

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Femodene

0,03 mg/0,075 mg überzogene Tabletten

Ethinylestradiol/Gestoden

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK)

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Femodene und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Femodene beachten?
- Wie ist Femodene einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Femodene aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Femodene und wofür wird es angewendet?

Femodene enthält die Wirkstoffe Ethinylestradiol (ein Estrogen) und Gestoden (ein Gelbkörperhormon).

Femodene ist ein hormonales Kombinationspräparat für Frauen zur Schwangerschaftsverhütung (kombiniertes orales Kontrazeptivum, hier allgemein als „Pille“ bezeichnet).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Femodene beachten?

| |
|---|
| Allgemeine Hinweise |
| Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Femodene beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“). |

Wann Femodene nicht angewendet werden darf

Femodene darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Gestoden oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
 - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden (oder in der Vergangenheit gelitten haben);
- bei Lebererkrankungen:
 - bei vorausgegangenen oder bestehenden schweren Leberfunktionsstörungen, solange sich die Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben (auch Ausscheidungsstörungen wie Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom);
 - bei vorausgegangenen oder bestehenden Lebertumoren (gutartig oder bösartig);
- wenn Sie rauchen (siehe auch „Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Femodene erforderlich ist“);
- bei ungeklärten Blutungen aus der Scheide;
- bei vermuteten, bestehenden oder vorausgegangenen Krebserkrankungen (z. B. der Brust oder der Gebärmutter/schleimhaut), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden.

Wenn ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln vorliegen, kann dies eine Gegenanzeige darstellen.

Wenn während der Anwendung von Femodene einer der oben genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie Femodene absetzen.

Wenden Sie Femodene nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Femodene mit anderen Arzneimitteln“).

Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Femodene erforderlich ist

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Femodene anwenden.

| |
|--|
| Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden? <p>Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“ [Thrombose] unten).</p> <p>Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2, „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.</p> |
|--|

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Femodene verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

Sie sollten die Anwendung von Femodene auch sofort beenden,

- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein;
- wenn Ihr Blutdruck ständig auf Werte über 140/90 mmHg ansteigt (die neuerliche Einnahme der „Pille“ kann erwogen werden, sobald sich die Blutdruckwerte unter blutdrucksenkender Behandlung normalisiert haben);
- wenn starke Schmerzen im Oberbauch auftreten;
- wenn sich Ihre Haut und das Augenweiß gelb verfärben, Ihr Urin braun und Ihr Stuhlgang sehr hell wird (so genannte Gelbsucht), oder wenn Ihre Haut am ganzen Körper juckt;
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) und Ihre Blutzuckerwerte plötzlich erhöht sind;
- wenn Sie an einer bestimmten, in Schüben auftretenden Störung der Blutfarbstoffbildung (Porphyrie) leiden und diese unter der Anwendung von Femodene erneut auftritt.

In einigen Situationen ist eine besondere ärztliche Überwachung erforderlich.

- wenn Sie rauchen;
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie herz- oder nierenkrank sind;
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen an Händen/Füßen bestehen;
- wenn bei Ihnen ein Blutdruckwert über 140/90 mmHg gemessen wurde;
- wenn Sie unter Depressionen leiden;
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind;

- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit, Glukose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glukosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der Anwendung von Femodene die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert;
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung bekannt ist;
- wenn bei Ihnen früher einmal eine Lebererkrankung aufgetreten ist;
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Gallenblase bekannt ist;
- wenn Sie an einer gutartigen Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) leiden;
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit leiden (Otosklerose);
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Femodene beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.

BLUTGERINNSSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Femodene ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Aushheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheits-schädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Femodene gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

| | |
|--|--|
| Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf? | Woran könnten Sie leiden? |
| <ul style="list-style-type: none">Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none">Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird Erwärmung des betroffenen Beins Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung | Tiefe Beinvenenthrombose |
| <ul style="list-style-type: none">plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; starke Magenschmerzen. <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p> | Lungenembolie |
| <p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none">sofortiger Verlust des Sehvermögens oder schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. | Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge) |
| <ul style="list-style-type: none">Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; schnelle oder unregelmäßige Herzschläge | Herzinfarkt |
| <ul style="list-style-type: none">plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. | Schlaganfall |
| <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p> | |
| <ul style="list-style-type: none">Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; starke Magenschmerzen (akutes Abdomen) | Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen |

BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen,
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen,
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Femodene beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Femodene ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 - 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Nor-gestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 - 12 von 10.000 Frauen, die ein Gestoden enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Femodene) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

| | |
|--|---|
| | Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr |
| Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind | Ungefähr 2 von 10.000 Frauen |
| Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden | Ungefähr 5 - 7 von 10.000 Frauen |
| Frauen, die Femodene anwenden | Ungefähr 9 - 12 von 10.000 Frauen |

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Femodene ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegippt ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Femodene mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Femodene beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Femodene abzusetzen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Femodene zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Femodene sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Femodene wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Femodene zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Die „Pille“ und Krebs

Der wichtigste Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs ist eine langanhaltende Infektion mit dem menschlichen Papillomavirus (sog. Warzenvirus, das auch Gebärmutterhalstumoren hervorrufen kann). Einige Studien weisen darauf hin, dass eine Langzeitanwendung der "Pille" zu diesem erhöhten Risiko beitragen kann. Es ist jedoch unklar, inwieweit auch andere Faktoren (wie z. B. Untersuchungen des Gebärmutterhalses oder das Sexualverhalten einschließlich des Gebrauchs mechanischer Verhütungsmethoden wie z. B. Kondome) zum Entstehen der Erkrankung beitragen können.

Brustkrebs wird bei Frauen, die die „Pille“ anwenden, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die nicht mit der „Pille“ verhüten. Nach Absetzen der „Pille“ gleichen sich die Brustkrebszahlen langsam wieder an und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen „Pillenanwenderinnen“ und anderen Frauen kein Unterschied mehr feststellbar. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren relativ selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei ehemaligen oder momentanen Anwenderinnen der „Pille“ klein im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs. Die Studien ergaben keinen Aufschluss über die Ursachen. Das beobachtete höhere Risiko ist möglicherweise auf eine frühzeitigere Erkennung von Brustkrebs bei Anwenderinnen der „Pille“, die biologischen Wirkungen der „Pille“ oder auf eine Kombination aus beidem zurückzuführen.

In seltenen Fällen sind nach Anwendung hormonaler Wirkstoffe, wie Sie Femodene enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die vereinzelt zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle geführt haben. Deshalb ist der Arzt zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Femodene anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Sonstige Erkrankungen

Frauen mit einer Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyceridämie) oder dem Vorkommen solcher Erkrankungen in der Familie können ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Bauchspeicheldrüsenentzündung unter der „Pille“ haben.

Obwohl bei vielen Frauen, die die „Pille“ anwenden, von einem geringen Blutdruckanstieg berichtet wurde, sind klinisch relevante Blutdruckerhöhungen selten. Nur in diesen seltenen Fällen ist eine sofortige Unterbrechung der Anwendung von Femodene erforderlich. Ein Zusammenhang zwischen der Einnahme der „Pille“ und einer klinisch relevanten Blutdruckerhöhung konnte nicht festgestellt werden. Wenn jedoch unter der Anwendung von Femodene bei vorbestehendem Bluthochdruck eine blutdrucksenkende Therapie nicht erfolgreich ist, muss Femodene abgesetzt werden. Wenn es angemessen erscheint, kann die Anwendung wieder aufgenommen werden, wenn sich die Blutdruckwerte unter der Einnahme von „Blutdrucksenkern“ normalisiert haben.

Die folgenden Erkrankungen sollen Berichten zufolge sowohl in der Schwangerschaft als auch unter der Anwendung der „Pille“ auftreten bzw. sich verschlechtern: Gelbsucht und/oder Juckreiz durch Gallenstauung; Gallensteine; Störung der Bildung von Blutfarbstoff (Porphyrie); eine bestimmte Störung des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes); eine Form der Niereninsuffizienz (hämolytisch-urämisches Syndrom); eine Form des Vitestanzes (Sydenham-Chorea); ein Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis); eine durch Verkücherung bedingte Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose).

Rahmen technisch bedingt.



Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

Akute oder chronische Leberfunktionsstörungen machen eine Unterbrechung der Anwendung von Femodene erforderlich, bis die Marker für die Leberfunktion wieder im Normalbereich liegen. Auch ein Wiederauftreten einer in einer vorausgegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung von Geschlechtshormonen aufgetretenen Gelbsucht und/oder eines Juckreizes durch Gallenstauung macht das Absetzen von Femodene erforderlich.

Obwohl die „Pille“ einen Einfluss auf den Insulin- und Zuckerhaushalt haben kann, liegen keinerlei Hinweise auf die Notwendigkeit einer Änderung der Dosierung bei Diabetikerinnen vor, die eine niedrig dosierte „Pille“ (< 50 Mikrogramm Ethinylestradiol) anwenden. Diabetikerinnen müssen jedoch, insbesondere in der ersten Zeit der Anwendung eines solchen Arzneimittels, sorgfältig überwacht werden.

Unter der Anwendung der „Pille“ wurde auch über eine Verschlechterung von Darmerkrankungen wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa berichtet.

Auf der Haut können gelegentlich gelblich-braune Pigmentflecken auftreten, insbesondere bei Frauen, die diese bereits während der Schwangerschaft hatten. Frauen mit dieser Veranlagung sollten sich daher unter der Anwendung der „Pille“ nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. im Solarium) aussetzen.

Verminderte Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Femodene kann reduziert werden, wie z. B. im Falle einer vergessenen Tabletteneinnahme (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Femodene vergessen haben“), bei Magen-Darmerkrankungen (siehe „Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?“) oder bei bestimmter begleitender Medikation (siehe „Einnahme von Femodene zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Medizinische Beratung/Untersuchung

Bevor Sie Femodene anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Es wird eine gründliche allgemeinärztliche und frauenärztliche Untersuchung einschließlich Untersuchung der Brust und Abstrich vom Gebärmutterhals durchgeführt. Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden. Während Sie die „Pille“ anwenden, sollten diese Untersuchungen regelmäßig wiederholt werden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen und ob Sie andere Arzneimittel anwenden.

Femodene schützt Sie nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Unregelmäßige Blutungen

Bei allen „Pillen“ kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn Femodene wie unter Punkt 3 „Wie ist Femodene einzunehmen?“ beschrieben eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Anwendung jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsgemäß erfolgt ist oder bereits zum zweiten Mal die Abbruchblutung ausgeblieben ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Anwendung von Femodene fortgesetzt wird.

Einnahme von Femodene zusammen mit anderen Arzneimitteln

| |
|---|
| Informieren Sie immer Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Femodene einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange, oder ob die Einnahme eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss. |
|---|

Einige Arzneimittel:

- können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Femodene haben
- können die empfängnisverhütende Wirksamkeit verringern
- können unerwartete Blutungen hervorrufen

Diese umfassen:

• Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
- Pilzkrankungen (z. B. Griseofulvin)
- Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- und das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Femodene kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Wenden Sie Femodene nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da dies zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen kann (erhöhte ALT-Leberenzyme). Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird. Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann Femodene wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „Femodene darf nicht angewendet werden“.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von Femodene zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Femodene kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

Labortest

Die Anwendung der "Pille" kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Femodene nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Femodene schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Femodene sofort und suchen Sie Ihren Arzt auf. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Femodene jederzeit absetzen (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Femodene abbrechen“).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Frauen sollten Femodene generell nicht in der Stillzeit anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Femodene enthält Lactose und Sacrose.

Bitte nehmen Sie Femodene daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Femodene enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Femodene einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt 1 „Pille“ täglich.

Wie und wann sollten Sie Femodene einnehmen?

Hinweis

Zur Einnahmekontrolle bitte beiliegenden Wochentagsaufkleber auf dem Bliстер aufbringen.

Die „Pille“ soll unzerkaut, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Die „Pille“ muss jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, in der auf der Bliстерpackung angegebenen Reihenfolge an 21 aufeinander folgenden Tagen eingenommen werden. Mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Packung wird nach einer 7-tägigen Einnahmepause begonnen, in der es üblicherweise zu einer Abbruchblutung kommt. Diese beginnt in der Regel 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten Tablette und kann noch andauern, wenn mit der Einnahme aus der nächsten Packung begonnen wird.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Femodene?

Wenn Sie im vergangenen Monat keine „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben

Beginnen Sie mit der Einnahme von Femodene am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Wenn mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 begonnen

wird, sollte zusätzlich während der ersten 7 Tage der Einnahme der „Pille“ eine Barriere­methode zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Wenn Sie von einer anderen „Pille“ (mit zwei hormonellen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Pflaster zu Femodene wechseln

- Wenn Sie bisher eine „Pille“ eingenommen haben, bei der auf die Anwendung der letzten wirkstoffhaltigen „Pille“ einmal im Monat ein „Pillen“-freies Intervall folgt, beginnen Sie die Einnahme von Femodene am Tag nach dem „Pillen“-freien Intervall.
- Wenn Sie bisher eine „Pille“ eingenommen haben, deren Monatspackung neben den wirkstoffhaltigen auch wirkstofffreie „Pillen“ enthalten, beginnen Sie die Einnahme von Femodene am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien „Pille“.
- Wenn Sie bisher einen Vaginalring/ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von Femodene am Tag nach dem üblichen Ring-freien beziehungsweise Pflaster-freien Intervall.

Wenn Sie von einer „Pille“, die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Mini-pille), zu Femodene wechseln:

Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen. Beginnen Sie mit der Einnahme von Femodene am darauf folgenden Tag. Während der ersten 7 Tage soll eine zusätzliche, nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung angewendet werden (z. B. Kondom).

Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion (sog. „Dreimonatsspritze“), einem Implantat oder der „Spirale“ zu Femodene wechseln

Beginnen Sie mit der Einnahme von Femodene zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste, bzw. an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzli­che, nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung.

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen

Beginnen Sie die Einnahme nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie später mit der Einnahme beginnen, sollten Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine Barriere­methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Femodene eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden. Zur Anwendung in der Stillzeit siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Dauer der Einnahme

Femodene kann so lange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt 2: „Wann Femodene nicht angewendet werden darf,“ und „Sie sollten die Anwendung von Femodene auch sofort beenden“). Zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen siehe „Medizinische Beratung/Untersuchung“).

Wenn Sie eine größere Menge von Femodene eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen und Blutungen aus der Scheide. Sogar bei Mädchen, die noch nicht ihre erste Menstruation hatten und versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten. Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie den Arzt aufsuchen, damit die Symptome behandelt werden können.

Wenn Sie die Einnahme von Femodene vergessen haben

- Wenn die **Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Femodene noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden „Pillen“ dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.

- Wenn die **Einnahmezeit einmalig um mehr als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr voll gewährleistet. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Sie müssen dann Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.

Generell sollten Sie zwei Punkte beachten:

- Die Einnahme der „Pille“ darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
- Um einen ausreichenden Empfängnischutz aufzubauen, ist eine ununterbrochene Einnahme der „Pille“ über 7 Tage erforderlich.

Sie haben 1 „Pille“ in Woche 1 vergessen:

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei „Pillen“ zur gleichen Zeit einnehmen. Setzen Sie die Einnahme dann wie gewohnt fort. In den nächsten 7 Tagen muss jedoch zusätzlich eine Barriere­methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der „Pille“ Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je näher dies zeitlich an der üblichen Einnahmepause liegt.

Sie haben 1 „Pille“ in Woche 2 vergessen:

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei „Pillen“ zur gleichen Zeit einnehmen. Die folgenden „Pillen“ nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen „Pille“ Femodene regelmäßig eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung der „Pille“ gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen anwenden. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 „Pille“ vergessen, wird die Anwendung einer zusätzlichen Barriere­methode zur Empfängnisverhütung über 7 Tage empfohlen.

Sie haben 1 „Pille“ in Woche 3 vergessen:

Aufgrund der bevorstehenden 7-tägigen Einnahmepause ist ein Empfängnis­schutz nicht mehr voll gewährleistet. Durch eine Anpassung des Einnahmeschemas lässt sich die empfängnisverhütende Wirkung dennoch erhalten. Bei Einhalten einer der beiden im Folgenden erläuterten Vorgehensweisen besteht daher keine Notwendigkeit für zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen; jedoch nur, wenn die Einnahme an den 7 Tagen vor der ersten vergessenen „Pille“ korrekt erfolgte. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie wie unter Punkt 1 beschrieben vorgehen. Außerdem sollte in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine Barriere­methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen

1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei „Pillen“ zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden „Pillen“ nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme der „Pillen“ aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann solange nicht zu einer Abbruchblutung, bis Sie diese zweite Blisterpackung aufgebraucht haben, jedoch treten möglicherweise Schmier- und Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Packung auf.

oder
2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Packung auch sofort abbrechen und nach einer einnahmefreien Pause von nicht mehr als 7 Tagen (der Tag, an dem die „Pille“ vergessen wurde, muss mitgezählt werden) direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die einnahmefreie Pause entsprechend verkürzen.

Sie haben mehr als 1 „Pille“ in der aktuellen Blisterpackung vergessen:

Wenn Sie die Einnahme von mehr als 1 „Pille“ Femodene in der aktuellen Blisterpackung vergessen haben, ist der Empfängnis­schutz nicht mehr sicher gegeben.

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je mehr „Pillen“ Sie vergessen haben und je näher dies zeitlich an der normalen einnahmefreien Pause liegt. Bis zum Auftreten der nächsten üblichen Entzugsblutung sollte zusätzlich eine Barriere­methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.

Was müssen Sie beachten, ...

... wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?

Wenn bei Ihnen innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme der „Pille“ Verdauungsstörungen wie Erbrechen oder Durchfall auftreten, sind die Wirkstoffe möglicherweise noch nicht vollständig aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Ersatztablette einnehmen, wenn möglich *innerhalb von 12 Stunden* nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie in solchen Fällen den Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Femodene vergessen haben“. Wenn Sie nicht von Ihrem Einnahmerhythmus abweichen möchten, müssen Sie die Ersatztablette aus einer anderen Blisterpackung nehmen. Wenn die Magen-Darm-Beschwerden über mehrere Tage anhalten oder wiederkehren, sollten Sie oder Ihr Partner zusätzlich eine Barriere­methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Diaphragma, Kondom) anwenden und Ihren Arzt informieren.

... wenn Sie die Entzugsblutung verschieben möchten?

Um die Entzugsblutung hinauszuschieben, sollten Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme der „Pille“ aus der nächsten Packung Femodene fortfahren. Die Entzugsblutung kann so lange hinausgeschoben werden wie gewünscht, höchstens bis die zweite Packung aufgebraucht ist. Während dieser Zeit kann es gehäuft zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause kann die Einnahme von Femodene wie üblich fortgesetzt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Femodene abbrechen

Nach dem Absetzen von Femodene nehmen die Keimdrüsen im Allgemeinen ihre volle Funktion schnell wieder auf, und es besteht Empfängnisfähigkeit. Der 1. Zyklus ist meist um etwa eine Woche verlängert. Sollte es jedoch innerhalb der ersten 2-3 Monate zu keinem normalen Zyklusverlauf kommen, muss der Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dieses auf Femodene zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Femodene beachten?“.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Femodene in Verbindung gebracht:

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 von 100 Anwenderinnen können betroffen sein)

- Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression, Änderungen der Libido
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brüste, Brustvergrößerung, Brustdrüsensekretion, vermehrter Ausfluss aus der Scheide
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein)

- Ausschlag, gelblich-braune Flecken auf der Haut (Chloasma) möglicherweise bleibend
- Nesselsucht
- Migräne
- Durchfall, Erbrechen

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein)

- Allergische Reaktionen
- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- Gewichtsabnahme
- Knotenrose (Erythema nodosum), schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme)
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
 - in einer Lunge (d. h. LE)
 - Herzinfarkt
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
 - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an anderen Erkrankungen leiden, die dieses Risiko erhöhen (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Bei Anwenderinnen von kombinierten hormonalen Verhütungsmitteln wurde ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel festgestellt, die im Abschnitt BLUTGERINNSEL eingehender behandelt werden.

Im folgenden sind Nebenwirkungen aufgeführt, die bei Anwenderinnen von kombinierten oralen Kontrazeptiva wie Femodene berichtet wurden („Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Femodene erforderlich ist“):

- Venöse oder arterielle Blutgerinnsel
- Bluthochdruck
- Lebertumore (gutartig und bösartig)
- Gebärmutterhalskrebs

Die Häufigkeit der Diagnose Brustkrebs ist unter Anwenderinnen oraler Kontrazeptiva leicht erhöht. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist das Risiko an Brustkrebs zu erkranken im Verhältnis zum Gesamtrisiko gering. Ein direkter Zusammenhang mit der Anwendung der „Pille“ ist nicht bekannt.

- Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen, für die ein Zusammenhang mit der Einnahme der „Pille“ nicht eindeutig nachgewiesen ist: Epilepsie, Gebärmuttermyome (gutartige Wucherungen), Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankheit), systemischer Lupus erythematodes (eine chronische Autoimmunerkrankung), Herpes gestationis (eine Hauterkrankung in der Schwangerschaft), Sydenham-Chorea (eine Nervenkrankung), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Störung der Blutgerinnung), cholestatischer Ikterus (Gelbsucht und/oder Juckreiz im Zusammenhang mit Gallenstau)
- Chloasma (goldbraune Pigmentflecken insbesondere im Gesicht; so genannte Schwangerschaftsflecken)
- Akute oder dauerhafte Leberfunktionsstörungen können die Unterbrechung der Einnahme von Femodene erforderlich machen, bis sich die Leberfunktionswerte wieder normalisiert haben.
- Bei Frauen mit erblichem Angioödem (gekennzeichnet durch plötzliches Anschwellen z. B. der Augen, des Mundes, der Kehle usw.) können Estrogene, wie sie in kombinierten oralen Kontrazeptiva enthalten sind, die Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Zu weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Geschwülste der Leber, Krebs der Brust oder des Gebärmutterhalses siehe „Die „Pille“ und Krebs.

Wechselwirkungen

Als Folge von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (z. B. das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut oder Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie, Tuberkulose, HIV-Infektionen oder anderer Infektionen) können Durchbruchblutungen und/oder Versagen der kontrazeptiven Wirkung auftreten (siehe „Einnahme von Femodene zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Femodene aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C aufbewahren!

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Femodene enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Gestoden. 1 überzogene Tablette enthält 30 Mikrogramm Ethinylestradiol und 75 Mikrogramm Gestoden.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcalciumedetat, Lactose, Magnesiumstearat, Maisstärke, Povidone, Calciumcarbonat, Macroglol 6000, Talkum, Sacrose und Montanglycolwachs.

Wie Femodene aussieht und Inhalt der Packung

Femodene sind weiße, runde, überzogene Tabletten zum Einnehmen.

Femodene ist in Kalenderpackungen mit 1 x 21, 3 x 21 und 6 x 21 überzogenen Tabletten („Pillen“) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Femovan in Deutschland

Femodene in Deutschland, Belgien, Irland und Großbritannien

Gynovin in Österreich und Spanien

Ginoden in Italien

Gynera in Portugal

Femodene in Niederlande

Femoden in Slowakei, Tschechien, Ungarn, Lettland, Litauen, Polen, Finnland, Rumänien, Estland und Bulgarien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Hinweis

Zur Einnahmekontrolle bitte beiliegenden Wochentagsaufkleber auf dem Bliстер aufbringen