

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN

Femodene, überzogene Tabletten Gestoden und Ethinylestradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Femodene 0,075 / 0,030 mg, überzogene Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Femodene 0,075 / 0,030 mg, überzogene Tabletten beachten?
3. Wie ist Femodene 0,075 / 0,030 mg, überzogene Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Femodene 0,075 / 0,030 mg, überzogene Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Femodene 0,075 / 0,030 mg, überzogene Tabletten und wofür wird es angewendet?

Femodene gehört zur Arzneimittelgruppe mit gestagenen und östrogenen Hormonen welche die Ovulation hemmen, der "Pille".

Femodene ist ein kombiniertes, oral (einzunehmendes) Verhütungsmittel (die "Kombinationspille"). Jede Tablette enthält 2 unterschiedliche weibliche Hormone: Gestoden (ein Progestagen) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Da alle Tabletten einer Packung dieselben Hormone in stets derselben Menge enthalten, wird Femodene auch als monophasisches, kombiniertes orales Verhütungsmittel bezeichnet.

Femodene wird zur Schwangerschaftsverhütung eingesetzt.

Orale Kontrazeptiva sind eine sehr zweckmäßige Methode der Geburtenregelung. Bei korrekter Einnahme (d.h. ohne Tabletten zu vergessen) ist das Risiko einer Schwangerschaft sehr gering.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Femodene 0,075 / 0,030 mg, überzogene Tabletten beachten?

Gebrauchen Sie kein Femodene...

Nehmen Sie in nachstehenden Fällen keine Kombinationspille ein. Wenn eine dieser Umstände auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte diesbezüglich Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Femodene beginnen. Ihr Arzt kann Ihnen dann empfehlen, ein anderen Präparattyp oder eine ganz andere (nichthormonelle) Methode der Empfängnisverhütung anzuwenden.

- Wenn Sie eine Erkrankung des Kreislaufsystems haben oder je hatten, insbesondere Situationen mit Thrombose. Eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels. Dieses kann in den Blutgefäßen der Beine (tiefe Venenthrombose), der Lungen (Lungenembolie), des Herzens (Herzinfarkt), des Gehirns (Schlaganfall) oder auch an anderen Stellen des Körpers auftreten (siehe auch unter "*Die Pille und Thrombose*").
- Wenn Sie eine Erkrankung haben oder je hatten, die erste Anzeichen für einen Herzinfarkt (wie Angina pectoris oder Schmerzen in der Brust) oder Schlaganfall (wie vorübergehender ischämischer Anfall oder kleiner, umkehrbarer Schlaganfall) sein könnte.
- Wenn Sie früher Migräne mit fokalen neurologischen Symptomen hatten.
- Wenn Sie an Zuckerkrankheit mit Gefäßschäden leiden.
- Wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) mit einhergehender massiver Erhöhung der Blutfette (Hypertriglyzeridämie) haben oder hatten.
- Wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben.
- Wenn Sie eine (gutartige oder bösartige) Lebergeschwulst haben oder hatten.
- Wenn Sie Brustkrebs oder einen Krebs der Geschlechtsorgane haben oder hatten.
- Wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, deren Ursache nicht geklärt ist.
- Wenn Sie schwanger sind oder meinen, Sie könnten schwanger sein.
- Wenn Sie auf einen der Bestandteile von Femodene überempfindlich sind.

Sollte eine dieser Situationen zum ersten Mal auftreten, während Sie die Pille anwenden, müssen Sie die Einnahme sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. In der Zwischenzeit sollten Sie nichthormonelle Verhütungsmethoden anwenden. Siehe auch "*Allgemeine Hinweise*".

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Femodene ist erforderlich

Allgemeine Hinweise

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme der Pille absetzen müssen oder bei denen die Zuverlässigkeit der Pille herabgesetzt sein kann. In solchen Situationen dürfen Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder Sie müssen zusätzliche, nichthormonelle Verhütungsmaßnahmen ergreifen, z.B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da die Pille die normalen, während des Menstruationszyklus auftretenden, Schwankungen der Körpertemperatur und des Schleims im Gebärmutterhals beeinflusst.

Wie alle kontrazeptive Pillen schützt Femodene nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder sonstigen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Bevor Sie mit der Einnahme von Femodene beginnen

Falls die Kombinationspille in einer der unten angeführten Situationen angewendet wird, könnte eine genaue Überwachung erforderlich sein. Ihr Arzt wird Ihnen das erklären. Trifft eine dieser Situationen auf Sie zu, sollten Sie daher erst mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie mit der Einnahme von Femodene beginnen:

- Sie rauchen;
- Sie haben Zuckerkrankheit
- Sie haben erhebliches Übergewicht;
- Sie haben einen hohen Blutdruck;
- Sie haben eine Erkrankung der Herzklappen oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung;
- Sie haben eine Venenentzündung (oberflächliche Phlebitis);
- Sie haben Krampfadern;
- Jemand in Ihrer nahen Verwandtschaft hatte eine Thrombose, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall;
- Sie leiden an Migräne;
- Sie sind Epileptikerin;
- Sie Selbst oder jemand in Ihrer nahen Verwandtschaft hat oder hatte einen hohen Cholesterin- oder Triglyceridwert (Fettgehalt) im Blut;
- Jemand in Ihrer nahen Verwandtschaft hatte Brustkrebs;
- Sie haben eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung;
- Sie haben Crohn-Krankheit oder Colitis ulcerosa (chronische Darmentzündung);
- Sie haben einen systemischen Lupus erythematodes (einer Hauterkrankung des gesamten Körpers)
- Sie haben ein hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Blutgerinnungsstörung, die zur Niereninsuffizienz führt);
- Sie haben die Sichelzellenkrankheit;
- Sie haben oder hatten Chloasma (gelbbraune Pigmentflecken, besonders im Gesicht); in diesem Fall sollten Sie übermäßiges Sonnenlicht oder UV-Strahlung meiden.
- wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden. Sie sollten umgehend Ihren Arzt um Rat fragen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierig-

keiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern

Sollte eine der angeführten Situationen zum ersten Mal auftreten, sich wiederholen oder verschlechtern während Sie die Pille einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Die Pille und Thrombose

Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels, das ein Blutgefäß verschließen kann.

Thrombose tritt manchmal in den tiefen Venen des Unterschenkels auf (tiefe Venenthrombose). Falls sich ein in einer Vene gebildetes Blutgerinnsel ablöst, gelangt es möglicherweise in die Lungenschlagadern und kann dort ein Blutgefäß verschließen (eine sogenannte Lungenembolie verursachen). Tiefe Venenthrombose ist ein seltenes Ereignis. Sie kann auftreten unabhängig davon, ob Sie die Pille einnehmen oder nicht. Das zusätzliche Risiko einer venösen Thromboembolie (VTE) ist bei Frauen, die erstmals ein orales Kombinationskontrazeptivum anwenden, während des ersten Jahres der Einnahme am höchsten. Thrombose kann auch auftreten, wenn Sie schwanger sind. Das Risiko ist bei Anwenderinnen der Pille höher als bei Nichtanwenderinnen, allerdings nicht so hoch wie während der Schwangerschaft.

Bei Frauen, die eine gestodenhaltige Pille einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Thrombose möglicherweise etwas höher als bei Frauen, die eine Pille mit Levonorgestrel einnehmen. Absolut gesehen handelt es sich um kleine Zahlen. Wenn 10.000 Frauen ein Jahr lang eine Pille mit Levonorgestrel einnehmen, käme es bei etwa 2 Frauen zu einer Thrombose. Nehmen 10.000 Frauen ein Jahr lang eine Pille mit Gestoden ein, würde bei etwa 3 bis 4 Frauen eine Thrombose auftreten. Zum Vergleich: bei 10.000 schwangeren Frauen kommt es bei etwa 6 zu einer Thrombose.

Nach einer Operation oder bei Immobilisierung (z.B. beim Tragen eines Gipsverbandes oder eines Verbandes an einem bzw. an beiden Beinen) ist das Risiko eine tiefe Venenthrombose zu haben vorübergehend erhöht. Bei Frauen, die die Pille einnehmen, kann dieses Risiko zusätzlich ansteigen. Informieren Sie Ihrem Arzt daher bitte rechtzeitig vor einem geplanten Krankenhausaufenthalt oder einer Operation, dass Sie die Pille einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, die Pille einige Wochen vor der geplanten Operation oder zum Zeitpunkt der Immobilisierung abzusetzen. Er wird Ihnen auch mitteilen, ab wann Sie die Pille wieder einnehmen dürfen, sobald Sie wieder mobil sind.

Sehr selten können Blutgerinnsel auch in den Blutgefäßen des Herzens (ein Herzinfarkt verursachen) oder des Gehirns (ein Schlaganfall verursachen) auftreten. Äußerst selten können Blutgerinnsel auch in der Leber, im Darm, in den Nieren oder den Augen auftreten. Das Risiko eines Herzinfarktes oder Schlaganfalles steigt mit Ihrem Alter. Das Risiko nimmt auch zu, je mehr Sie rauchen. Wenn Sie die Pille anwenden, müssen Sie mit dem Rauchen aufhören, insbesondere wenn Sie älter als etwa 35 Jahre sind. Wenn

sich bei Ihnen während der Einnahme der Pille ein Bluthochdruck entwickelt, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise raten, die Pille abzusetzen.

Sehr gelegentlich kann eine Thrombose zu schwerer Dauerinvalidität führen oder sogar fatal ablaufen.

Wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, setzen Sie bitte die Pille sofort ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf (siehe auch „Wann sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren?“). Wenden Sie bis auf weiteres eine alternative, nichthormonelle Verhütungsmethode an.

Die Pille und Krebs

Bei Frauen, die die Pille einnehmen, wurde Brustkrebs etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters ohne Einnahme der Pille. Diese geringe Zunahme in der Anzahl Brustkrebsdiagnosen verschwindet allmählich während der 10 Jahre nach Absetzen der Pille. Es ist nicht bekannt, ob diese Differenz durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen sorgfältiger und häufiger untersucht, so dass der Brustkrebs früher entdeckt wurde.

In seltenen Fällen wurden bei Pillenanwenderinnen gutartige, und noch seltener bösartige, Lebertumore gemeldet. Diese Tumoren können zu inneren Blutungen führen. Bei starken Oberbauchschmerzen sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Bei Frauen mit Langzeiteinnahme der Pille wurde berichtet Gebärmutterhalskrebs trete etwas häufiger auf. Möglicherweise ist dies nicht durch die Pille bedingt, sondern steht mit dem Sexualverhalten und mit anderen Faktoren in Zusammenhang.

Der wichtigste Risikofaktor für ein Gebärmutterhalskarzinom ist eine persistierende Infektion mit dem Humanen Papilloma-Virus. Einige epidemiologische Studien haben darauf hingedeutet, dass eine lang andauernde Anwendung der Pille zu einem noch weiter erhöhten Risiko beitragen kann. Es bleibt jedoch bei der Diskussion über das Ausmaß, in dem dieser Befund störenden Wirkungen zuzuschreiben ist, z. B. die systematische Untersuchung des Gebärmutterhalses und des sexuellen Verhaltens, wozu u. a. die Anwendung von Barriere-Verhütungsmitteln gehört.

Regelmäßige Kontrollen

Wenn Sie die Pille einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen raten. Im allgemeinen sollten Sie jedes Jahr zu einer Untersuchung gehen.

Suchen Sie Ihren Arzt möglichst schnell auf, wenn:

- Sie Veränderungen Ihrer Gesundheit bemerken, vor allem solche, die mit einem der in dieser Packungsbeilage genannten Punkten zu tun haben (siehe auch "*Gebrauchen Sie kein Femodene...*" und "*Bevor Sie mit der Einnahme von Femodene beginnen*").
- Sie ein Knötchen in Ihrer Brust tasten.
- Sie mit der Einnahme anderer Arzneimittel beginnen (siehe auch "*Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln*").

- Sie immobilisiert oder operiert werden (kontaktieren Sie Ihren Arzt mindestens 4 Wochen vorher).
- Sie ungewöhnliche, starke Vaginalblutungen haben.
- Sie in der ersten Woche der Blisterpackung Tabletten vergessen haben und in den 7 vorangegangenen Tagen Geschlechtsverkehr hatten.
- Ihre Blutung zwei Monate hintereinander ausgeblieben ist, oder Sie eine Schwangerschaft vermuten (fangen Sie nicht mit der nächsten Blisterpackung an, bevor Ihr Arzt Ihnen hierzu die Erlaubnis gibt).

Setzen Sie die Tabletteneinnahme ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, sobald Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken:

- ungewöhnlicher Husten
- starke Schmerzen in der Brust, die möglicherweise bis in den linken Arm ausstrahlen;
- Atemnot
- jeder unübliche starke oder andauernde Kopfschmerz bzw. Migräneanfall
- teilweiser oder völliger Sehverlust oder Doppelsehen
- undeutliche Sprache oder Sprachunfähigkeit
- plötzliche Veränderungen Ihres Hör-, Geruchs- oder Geschmackssinns
- Schwindel oder Bewusstlosigkeit
- Schwäche oder Gefühllosigkeit in einem Teil des Körpers
- starke Bauchschmerzen
- starke Schmerzen oder Schwellungen in einem der Beine.

Die oben genannten Situationen und Symptome werden anderswo in dieser Packungsbeilage genauer beschrieben und erläutert.

Was tun, wenn Sie unregelmäßige Blutungen haben?

Bei allen Pillen können Sie in den ersten Monaten zwischen Ihren Menstruationen unregelmäßige Vaginalblutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) haben. Möglicherweise müssen Sie eine Monatsbinde verwenden, Sie sollten Ihre Tabletten aber weiterhin einnehmen. Unregelmäßige Vaginalblutungen hören im Allgemeinen auf, sobald Ihr Körper sich an die Pille gewöhnt hat (üblicherweise nach einer Pilleneinnahme von etwa 3 Zyklen). Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls die Blutungen länger dauern, sich verstärken oder erneut beginnen.

Was tun, wenn die monatliche Blutung ausbleibt?

Wenn Sie alle Ihre Tabletten zur richtigen Zeit eingenommen haben, Sie nicht erbrochen haben bzw. keine weiteren Medikamente eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Nehmen Sie Femodene weiter wie gewohnt ein.

Bleibt Ihre Menstruation 2 Mal hintereinander aus, kann eine Schwangerschaft vorliegen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Fangen Sie nicht mit der nächsten Femodene-Blisterpackung an, bevor Ihr Arzt untersucht hat dass Sie nicht Schwanger sind.

Wenn Sie eine Monatsblutung verschieben möchten?

Sie können Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie mit der nächsten Femodene-Bliesterpackung sofort nach Beendigung der vorherigen Bliesterpackung beginnen. Sie können diese Bliesterpackung solange fortsetzen wie Sie möchten bis sie leer ist. Möchten Sie, dass Ihre Menstruation beginnt, brauchen Sie nur die Tabletteneinnahme abzusetzen. Im Laufe der zweiten Bliesterpackung können an den Tagen der Tabletteneinnahme Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten. Beginnen Sie mit der darauf folgenden Bliesterpackung nach dem üblichen tabletteneinnahme-freien Intervall von 7 Tagen.

Bei Einnahme von Femodene mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können verhindern, dass die Pille richtig wirkt. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate), Tuberkulose (z. B. Rifampicin), AIDS (z. B. Ritonavir, Nevirapin), Antibiotika (z. B. Ampicillin, Tetracycline, Griseofulvin) zur Behandlung bestimmter anderer Infektionen sowie Produkte, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Die Pille kann auch Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben, zum Beispiel mit Arzneimitteln, die Ciclosporin oder das Antiepileptikum Lamotrigin enthalten.

Informieren Sie daher immer den Arzt, der die Pille verschreibt, über die Arzneimittel, die Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker) darüber, dass Sie Femodene einnehmen. Sie können Ihnen dann sagen, ob und wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden müssen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sie können Ihnen dann sagen, ob und wie lange Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode (Kondom, Spermizid) anwenden müssen.

Anwendung von Femodene mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Nicht zutreffend

Schwangerschaft und Stillzeit

Femodene darf nicht von schwangeren Frauen oder von Frauen eingenommen werden, die glauben dass sie schwanger sein könnten.

Fragen Sie vor der Einnahme eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es wird nicht empfohlen, in der Stillzeit Femodene anzuwenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Fragen Sie vor der Einnahme eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen festgestellt.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Femodene

Hat Ihr Arzt Sie davor gewarnt, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, sollen Sie ihn vor der Einnahme dieses Arzneimittels kontaktieren.

3. Wie ist Femodene 0,075 / 0,030 mg, überzogene Tabletten einzunehmen?

Diese Anweisungen sind genau einzuhalten, sofern Ihr Arzt nichts anderes empfiehlt hat. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn sie richtig eingenommen werden, haben kombinierte orale Verhütungsmittel eine Scheitersquote von ungefähr 1 % pro Jahr. Die Scheitersquote kann zunehmen, wenn die Einnahme der Tabletten vergessen wird oder die Tabletten falsch eingenommen werden.

Wann und wie nehmen Sie die Tabletten ein?

Die Femodene Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Auf der Blisterpackung ist bei jeder Tablette vermerkt, an welchem Wochentag Sie diese Tablette einnehmen müssen. Nehmen Sie Ihre Tablette täglich ungefähr zur selben Uhrzeit ein, falls erforderlich mit einem Schluck Wasser. Folgen Sie in Pfeilrichtung bis Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben. Während der 7 darauf folgenden Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. Im Laufe dieser 7 Tage sollte Ihre Monatsblutung einsetzen (die Entzugsblutung). Normalerweise beginnt diese innerhalb am 2. oder 3. Tag nach der letzten Femodene-Tablette. Beginnen Sie am 8. Tag mit der nächsten Blisterpackung, auch wenn Ihre Menstruation noch andauert. Dies bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung beginnen und auch, dass Ihre Entzugsblutung alle 4 Wochen ungefähr an den gleichen Tagen fällt.

Erste Einnahme von Femodene

- *Sie haben während des vergangenen Monats keine hormonellen Verhütungsmittel verwendet*
Beginnen Sie mit Femodene am ersten Tag Ihres Zyklus, also am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Nehmen Sie eine mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnete Tablette ein. Falls Ihre Monatsblutung beispielsweise an einem Freitag beginnt, nehmen Sie eine mit FRE gekennzeichnete Tablette ein. Folgen Sie dann die Tage in Pfeilrichtung. Sie können auch an Tag 2 bis Tag 5 Ihres Zyklus beginnen, dann müssen Sie jedoch im ersten Zyklus während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme für eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode sorgen (Barrieremethode).
- *Wenn Sie von einer anderen Kombinationspille wechseln oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster wechseln:*
Sie können mit der Einnahme von Femodene an dem Tag beginnen, der auf den letzten Einnahmetag Ihrer vorherigen Pillenpackung folgt (das heißt: ohne pillenfreie Zeitspanne). Enthält Ihre vorherige Pillenpackung auch nicht wirksame Tabletten,

können Sie am Tag nach Einnahme der letzten wirksamen Tablette mit Femodene beginnen (wenn Sie nicht wissen, um welchen Tag es sich dabei handelt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie dürfen auch später beginnen, jedoch nie später als an dem Tag, der auf die pillenfreie Zeitspanne Ihrer vorherigen Pille folgt (bzw. am Tag nach der letzten nicht wirksamen Tablette Ihrer vorherigen Pille). Wenn Sie zuvor einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder ein Pflaster verwendet haben, beginnen Sie mit der Einnahme von Qlaira am Tag der Entfernung oder folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

- *Wenn Sie von einer reinen Gestagenpille (Minipille) wechseln.*
- Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag mit der Einnahme von Femodene beginnen. An den ersten 7 Tagen der Femodene-Einnahme, müssen Sie beim Geschlechtsverkehr ebenfalls eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (Barrieremethode) anwenden.
- *Wenn Sie von einer Injektion oder einem Implantat wechseln.*
- Beginnen Sie mit der Einnahme von Femodene an dem Tag, an dem Ihre nächste Injektion vorgesehen war bzw. an dem Ihr Implantat entfernt wird. Während der ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme müssen Sie beim Geschlechtsverkehr ebenfalls eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (Barrieremethode) anwenden.
- *Nach einer Entbindung, Fehlgeburt oder Abtreibung.*
Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

Wenn Sie erbrechen müssen

Falls Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme einer Femodene-Tablette erbrechen müssen, sind die aktiven Bestandteile möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Dies entspricht der fehlenden Einnahme einer Tablette. Gehen Sie daher wie bei vergessenen Tabletten vor.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Femodene einnehmen müssen. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, es sei denn Sie möchten schwanger werden (siehe jedoch *Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Femodene ist erforderlich und sonstige Vorsichtsmaßnahmen*).

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

Es gibt keine Berichte über schwere schädliche Wirkungen aufgrund der Einnahme einer größeren Menge von Femodene Tabletten gleichzeitig. Wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig eingenommen haben, können Sie an Übelkeit, Erbrechen oder vaginalen Blutungen leiden. Wenn Sie bemerken, dass ein Kind Femodene eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Tabletten eingenommen haben, als verschrieben, müssen Sie sich an einen Arzt oder die Giftnotrufzentrale (☎ 070/245.245) wenden.

Wenn Sie die Einnahme von Femodene vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette um weniger **als 12 Stunden** vergessen haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette um mehr **als 12 Stunden** vergessen haben, kann die Zuverlässigkeit der Pille herabgesetzt sein. Je mehr Tabletten Sie nacheinander vergessen haben, desto höher wird das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung abgenommen hat. Das Risiko schwanger zu werden ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen haben. Deshalb sollten Sie die unten angeführten Regeln beachten (siehe auch nachfolgendes Schema).

Mehr als eine Tablette in einer Blisterpackung vergessen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

1 Tablette vergessen in Woche 1.

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch wenn Sie dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einnehmen) und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. An den nächsten 7 Tagen sollten Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (Barrieremethode, z.B. Kondom) anwenden.

Wenn Sie in der Woche vor dem Vergessen der Tablette Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit schwanger zu werden. Kontaktieren Sie daher unverzüglich Ihren Arzt.

1 Tablette vergessen in Woche 2.

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch wenn Sie dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einnehmen) und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Die Zuverlässigkeit der Pille bleibt erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen treffen.

1 Tablette vergessen in Woche 3.

Sie können eine der nachfolgenden Möglichkeiten wählen, ohne dass zusätzliche Verhütungsmaßnahmen erforderlich sind:

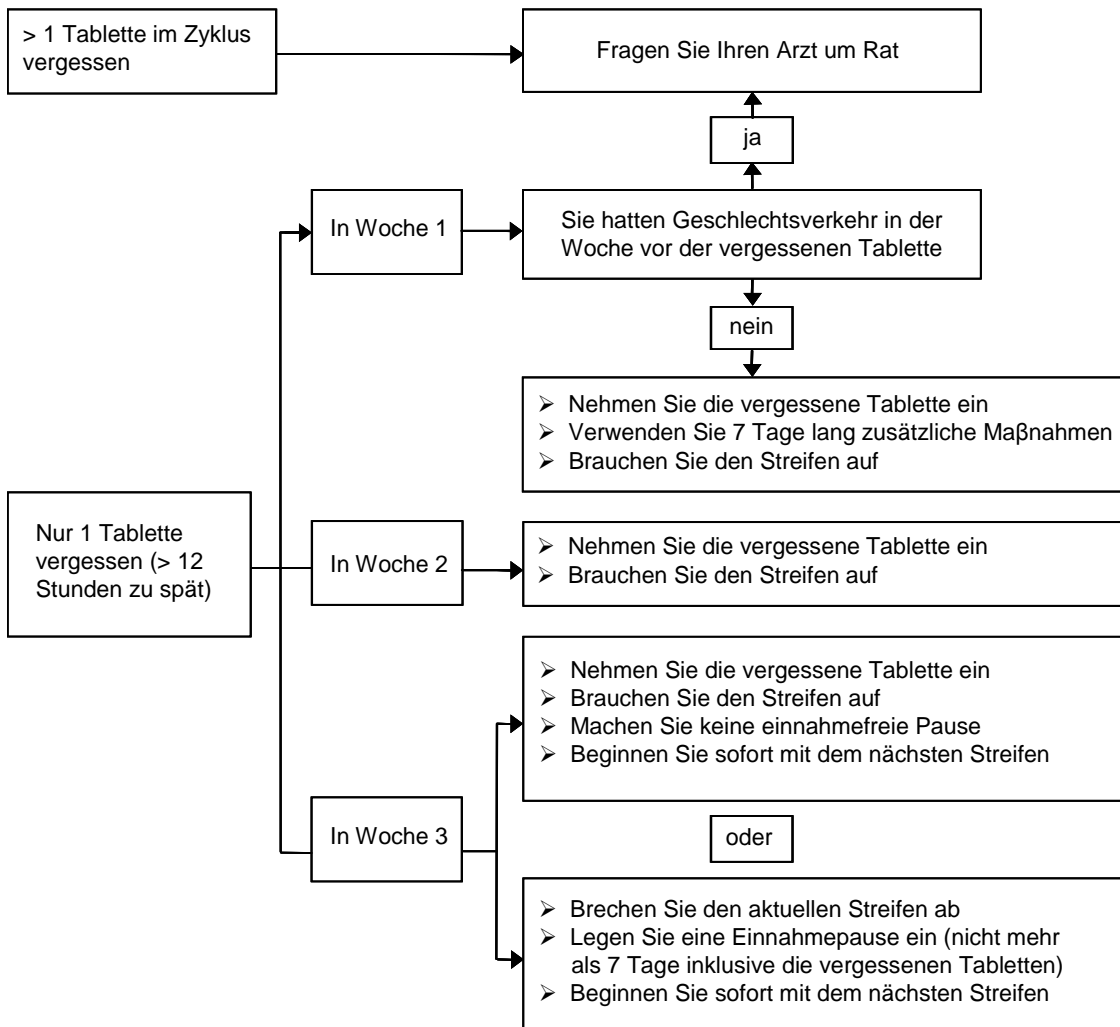
1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch wenn Sie dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einnehmen), und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung, sobald die vorherige leer ist, d.h. **ohne Pause zwischen den Blisterpackungen**. Sie werden wahrscheinlich bis zum Ende der zweiten Blisterpackung keine Entzugsblutung haben; Sie können jedoch während der Einnahmetage Schmierblutungen - bzw. eine Durchbruchblutung haben.

oder

2. Brechen Sie die Einnahme der Tabletten aus der angefangenen Blisterpackung ab. Nach einem einnahmefreien Intervall von nicht mehr als 7 Tagen (**einschließlich des**

Tages, an dem eine Tablette vergessen wurde) fahren Sie mit der nächsten Blisterpackung fort. Bei dieser Methode können Sie mit der nächsten Blisterpackung immer an dem bisher gewohnten Wochentag anfangen.

- Wenn Sie in einer Blisterpackung Tabletten vergessen haben und die erwartete Monatsblutung in der ersten normalen einnahmefreien Pause bleibt aus, sind Sie möglicherweise schwanger. Konsultieren Sie daher Ihren Arzt, bevor Sie mit der nächsten Blisterpackung beginnen.



Wenn Sie die Einnahme von Femodene abbrechen wollen

Wenn Sie die Einnahme von Femodene abbrechen, können Sie schwanger werden.

Sie können die Einnahme von Femodene jederzeit beenden. Fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Methoden der Geburtenregelung, wenn Sie nicht schwanger werden wollen.

Möchten Sie die Einnahme von Femodene beenden, weil Sie schwanger werden wollen, wird im Allgemeinen empfohlen, dass Sie abwarten bis Sie eine natürliche

Monatsblutung hatten, bevor eine Schwangerschaft angestrebt wird. Dies erleichtert Ihnen die Berechnung wann die Entbindung zu erwarten ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Femodene Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Schwere Nebenwirkungen

Die mit der Pille im Zusammenhang gebrachten schwerwiegenden Nebenwirkungen, sowie die damit verbundenen Symptome, werden in den Abschnitten: „*Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Femodene ist erforderlich*“ insbesondere unter „*Die Pille und Thrombose*“ und „*Die Pille und Krebs*“ beschrieben. Siehe ebenfalls „*Gebrauchen Sie kein Femodene...*“ Für nähere Informationen lesen Sie bitte diese Abschnitte und kontaktieren Sie gegebenenfalls unverzüglich Ihren Arzt.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Von Pillenanwenderinnen wurden folgende Nebenwirkungen genannt, obwohl nicht sicher ist, dass diese durch die Pille verursacht werden. Diese Nebenwirkungen können in den ersten paar Monaten dass Sie die Pille einnehmen, auftreten und sie nehmen gewöhnlich im Laufe der Zeit ab.

Systemorganklasse	Häufig ≥ 1 / 100	Gelegentlich ≥ 1 / 1000 en < 1 / 100	Selten < 1 / 1000
Augenerkrankungen			schlechte Verträglichkeit von Kontaktlinsen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit , Bauchschmerzen	Erbrechen, Diarrhoe	
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeitsreaktionen
Untersuchungen	Gewichtszunahme		Gewichtsabnahme
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Flüssigkeitsretention	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Migräne	
Psychiatrische Erkrankungen	depressive Stimmungen, Stimmungsschwankungen	Verminderte Libido	verstärkte Libido
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	schmerzhafte Brüste, empfindliche Brüste	Vergrößerung der Brust	Scheidenausfluss, Sekretion aus den Brustwarzen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Juckreiz, Hautausschlag	Erythema nodosum, Erythema multiforme

Wenn Sie ein erbliches Angioödem haben, können exogene Östrogene die Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. (Siehe auch "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Femodene ist erforderlich...").

Bei Auftreten einer unerwünschten Wirkung sollten Sie immer Ihren Arzt informieren, insbesondere wenn sie schwerer oder anhaltender Natur ist, oder wenn Sie eine Änderung in Ihrem Gesundheitszustand empfinden und Sie der Auffassung sind, dass dies durch die Pille verursacht sein könnte.

5. Wie sind Femodene 0,075 / 0,030 mg, überzogene Tabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verfalldatum

Nicht mehr anwenden nach dem Datum, das nach EXP auf der Packung angegeben ist.

6. Weitere Informationen

Wenden Sie sich für alle Informationen zu diesem Arzneimittel an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was Femodene enthält

Die wirksamen Bestandteile sind: Gestoden und Ethinylestradiol
Jede Tablette enthält 0,075 mg Gestoden und 0,030 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Laktosemonohydrat, Maisstärke, Povidon, Natriumcalciumedetat, Magnesiumstearat, Sukrose, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talk, Montanglycolwachs.

Wie Femodene aussieht und Inhalt der Packung:

Femodene sind überzogene Tabletten.
Eine Blisterpackung enthält 21 Tabletten.

Die Packungsgrößen sind: 1 x 21 Tabletten, 3 x 21 Tabletten, 6 x 21 Tabletten und 13 x 21 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer SA-NV

Mommaertsiaan 14
1831 Diegem (Machelen)
Tel +32 (0)2/535.63.11.

Hersteller

Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 178, D-13353 Berlin
Delpharm Lille SAS Rue de Toufflers, F-59452 Lys-Lez-Lannoy, Cedex, Lille

Zulassungsnummer

BE143622

Abgabe

Rezeptpflichtig

Stand der Information: 22/07/2009

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: 10/2009

Mehr über die Pille

Die Kombinationspille kann auch günstige, nicht empfängnisverhütende Auswirkungen auf Ihre Gesundheit haben.

- Ihre Menstruation kann weniger stark und kürzer sein. Möglicherweise ist dadurch das Risiko einer Blutarmut geringer. Menstruationsschmerzen können abnehmen oder ganz ausbleiben.
- Außerdem wurde gemeldet, dass bei Einnahme von Pillen mit 50 µg Ethinylestradiol („hochdosierte Pillen“) bestimmte ernsthafte Erkrankungen seltener auftreten. Es handelt sich um gutartige Brustknötchen, Eierstockzysten, Infektionen im Unterbauch (Entzündung im kleinen Becken), Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter und Krebs der Gebärmutterschleimhaut sowie der Eierstöcke. Möglicherweise ist dies auch bei niedrig dosierten Pillen der Fall, was jedoch noch nicht nachgewiesen wurde.