

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma 0,02 mg/0,1 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol und Levonorgestrel

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 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

1. Was ist Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma beachten?
3. Wie ist Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma und wofür wird es angewendet?

- Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma ist eine empfängnisverhütende Pille und wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.
- Jede Tablette enthält geringe Mengen von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, nämlich Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
- Empfängnisverhütende Pillen, die 2 Hormone enthalten, werden „kombinierte“ Pillen genannt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonelle Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wann Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma nicht eingenommen werden darf

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma 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.

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein
- 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 „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:
 - o schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - o sehr hoher Blutdruck
 - o sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
 - o eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
 - o und wenn Sie rauchen
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebererkrankungen, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebertumoren
- bei bestehendem oder vorausgegangenen Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane bzw. bei Verdacht darauf
- bei jeglichen ungeklärten Blutungen aus der Scheide
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.
- wenden Sie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

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 den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

Wenn eine der nachfolgenden Krankheiten ausbricht oder sich während der Anwendung von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma verschlimmert, informieren Sie Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma einnehmen,

- wenn Brustkrebs bei einer nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben
- wenn Sie ein hämolytisches 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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma beginnen können
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit, eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham)

- bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich-braunen Pigmentflecken (Chloasma), auch als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet, vorwiegend im Gesicht und Nacken. In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht während der Einnahme dieses Arzneimittels zu meiden.
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma 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 Ausheilung 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 gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

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. einer Erkältung) 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. <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>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen) 	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL 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 dann, wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma 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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, entwickeln im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma anwenden, entwickeln 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 hormonelles Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma 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 eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma 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 einige 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, Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Zustände während der Anwendung von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel, wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL 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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 30 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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma 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.

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma und Krebs

Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen“ nehmen, etwas häufiger beobachtet, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass mehr Tumoren bei Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, erkannt werden, weil sie von ihrem Arzt häufiger untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonellen „Kombinationspillen“ ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige (nicht krebsartige) Lebertumore und noch seltener bösartige (krebsartige) Lebertumore bei Anwenderinnen von „Kombinationspillen“ festgestellt. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Zwischenblutungen

Bei der Anwendung von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der einnahmefreien Woche). Wenn diese Blutungen nach weiteren Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Was ist zu beachten, wenn keine Blutung während der Einnahmepause auftritt?

Wenn Sie alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn jedoch die Blutung in zwei aufeinanderfolgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Beginnen Sie erst mit einem neuen Blisterstreifen, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma 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.

Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie immer den Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. Kondome) anwenden müssen und falls ja, wie lange, oder ob die Anwendung eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.

Wenden Sie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen können (erhöhte ALT-Leberenzyme).

Ihr Arzt wird Ihnen ein alternatives Kontrazeptivum vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben.

Die Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma kann ungefähr zwei Wochen nach Beendigung dieser Behandlung wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel

- können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma haben
- können zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma führen
- können zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
 - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramate)
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
 - HIV- und Hepatitis C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
 - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin)
 - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
 - Bluthochdruck in den Blutgefäßen in der Lunge (Bosentan)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma 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)
- Midazolam (verwendet, um beim Schlafen zu helfen und Angstzustände zu reduzieren)

Labortests

Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma jederzeit absetzen (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma abbrechen“).

Stillzeit

Frauen sollten Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma im Allgemeinen nicht in der Stillzeit anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie 1 Tablette Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma täglich, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser ein. Es spielt keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen, die Einnahme der Tabletten sollte jedoch jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen.

Ein Blisterstreifen enthält 21 Tabletten. Die Wochentage, an denen die Tabletten jeweils einzunehmen sind, sind neben jeder Tablette auf dem Streifen aufgedruckt. Wenn Sie mit der Einnahme z.B. an einem Mittwoch beginnen, drücken Sie die erste Tablette an der Stelle der Packung heraus, die mit „Mi“ (für Mittwoch) gekennzeichnet ist. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Blisterstreifen, bis alle 21 Tabletten eingenommen sind.

Dann nehmen Sie während der nächsten 7 Tage keine Tabletten ein. In diesen 7 tablettenfreien Tagen (Einnahmepause genannt) sollte die Monatsblutung beginnen. Diese sogenannte Entzugsblutung beginnt normalerweise am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Beginnen Sie den nächsten Blisterstreifen am 8. Tag nach der letzten Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Filmtablette (d.h. nach der 7-tägigen Einnahmepause), auch wenn die Blutung noch anhält. Das

bedeutet, dass Sie mit dem nächsten Blisterstreifen am gleichen Wochentag beginnen sollten, und die Entzugsblutung jeden Monat am gleichen Tag einsetzen sollte.

Wenn Sie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma wie beschrieben anwenden, sind Sie gegen eine Schwangerschaft auch während der 7-tägigen Einnahmepause geschützt.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus dem ersten Folienstreifen?

- *Wenn Sie im vergangenen Monat noch kein hormonhaltiges Verhütungsmittel angewendet haben*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma am ersten Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnisschutz. Sie können auch zwischen Zyklustag 2 und 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

- *Wechsel von einer anderen kombinierten Pille oder kombinierten empfängnisverhütend wirksamen Vaginalring oder Pflaster)*

Sie können mit der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma vorzugsweise am Tag nach der letzten aktiven Tablette (der letzten Tablette mit aktivem Wirkstoff) Ihrer vorherigen Pille beginnen, aber spätestens am Tag nach der Einnahmepause der bisher verwendeten Pille (oder nach der letzten inaktiven Tablette (Placebo) der bisher verwendeten Pille) beginnen. Wenn Sie von einem kombinierten Empfängnisverhütungsmittel wie Vaginalring oder Pflaster wechseln, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

- *Wechsel von einem reinen Gestagenpräparat (Gestagenmonopille, Injektion, Implantat oder von einem Gestagen-freisetzenden IUS)*

Die Umstellung von einer Gestagenmonopille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (die Umstellung von einem Implantat oder IUS am Tag der Entfernung des Implantats und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre). In all diesen Fällen müssen Sie an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzlich empfängnisverhütende Mittel (z.B. ein Kondom) anwenden.

- *Nach einer Fehlgeburt*
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

- *Nach einer Geburt*

Beginnen Sie die Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma-Einnahmetage zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie nach der Geburt vor der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Geschlechtsverkehr hatten, vergewissern Sie sich, dass Sie nicht schwanger sind oder warten bis zur nächsten Periode.

- *Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma beginnen wollen*

Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Filmtabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele Tabletten Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
- Wenn Sie die Einnahmezeit **um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Das Risiko eines unzureichenden Schwangerschaftsschutzes ist höher, wenn Sie eine Tablette zu Beginn oder Ende des Blisterstreifens vergessen haben. Aus diesem Grund sollten Sie die folgenden Regeln beachten (beachten Sie das Diagramm):

- **Sie haben mehrere Tabletten aus dem Blister vergessen**
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

- **Sie haben 1 Tablette in Woche 1 vergessen**

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen zusätzliche empfängnisverhütende Mittel, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, muss an die Möglichkeit einer Schwangerschaft gedacht werden. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

- **Sie haben 1 Tablette in Woche 2 vergessen**

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Der Schutz vor Schwangerschaft ist nicht verringert und Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen anwenden.

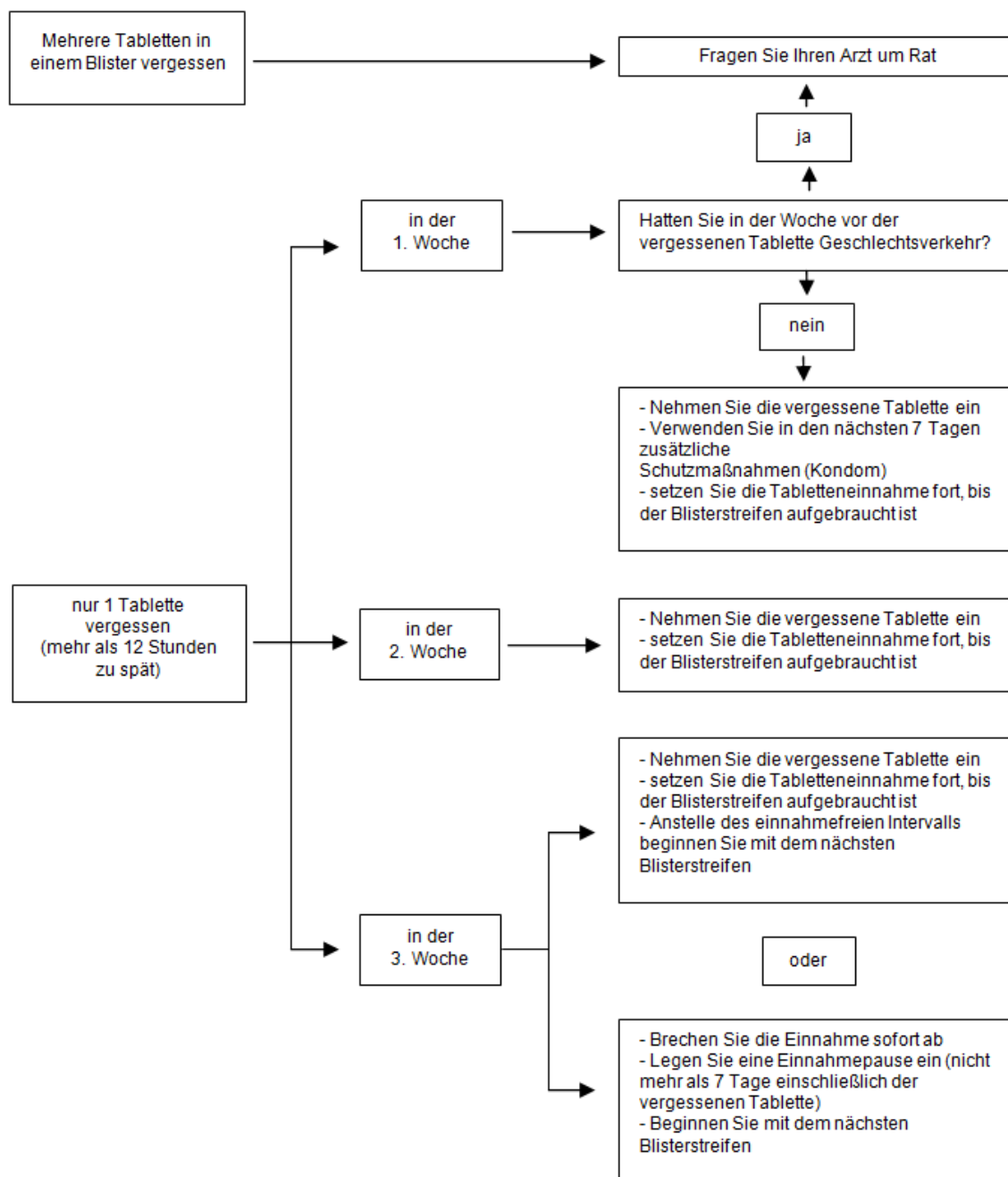
- **Sie haben 1 Tablette in Woche 3 vergessen**

Sie können zwischen 2 Möglichkeiten wählen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dadurch gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen unmittelbar nach dem Ende des letzten Blisterstreifens, d.h. ohne Einhaltung der Einnahmepause. Höchstwahrscheinlich wird es dabei zu einer Entzugsblutung am Ende des 2. Blisterstreifens kommen; während des zweiten Blisterstreifens können aber auch leichte Blutungen oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten.
2. Sie können auch die Einnahme abbrechen und direkt eine Einnahmepause von 7 Tagen einlegen (zählen Sie auch den Tag mit, an dem Sie Ihre Tablette vergessen haben). Wenn Sie mit dem neuen Blisterstreifen am gewohnten Tag beginnen möchten, machen Sie eine Einnahmepause von weniger als 7 Tagen.

Wenn Sie eine dieser 2 Empfehlungen befolgen, bleiben Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.

- Wenn Sie eine der Tabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der ersten Einnahmepause eintritt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen.



Was müssen sie beachten, wenn Sie erbrechen oder starken Durchfall haben

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der „Pille“ möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einem Reservefolienstreifen einnehmen, wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der „Pille“. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma vergessen haben“.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma fortfahren und diesen anstelle einer einnahmefreien Periode bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Wenn der

zweite Folienstreifen bis zum Ende eingenommen wurde, halten Sie die übliche 7-tägigen Einnahmepause ein und setzen danach die Einnahme wie gewohnt mit dem nächsten Blisterstreifen fort.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung in der tablettfreien Woche einsetzen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, verkürzen (niemals verlängern – 7 ist das Maximum!) Sie die Einnahmepause. Wenn beispielsweise Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette aus dem neuen Blisterstreifen 3 Tage früher als gewöhnlich. Wenn Sie die Einnahmepause stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es in dieser verkürzten Einnahmepause zu keiner Blutung kommt. Eine leichte Blutung oder menstruationsähnliche Blutung ist jedoch möglich.

Wenn Sie sich über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma abbrechen wollen

Sie können die Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma zu jeder Zeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma 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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma 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 hormoneller Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma beachten?“.

Im Folgenden ist eine Liste von Nebenwirkungen, die bei Anwendung von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma auftreten können.

Schwere Nebenwirkungen

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- Kopfschmerzen (einschließlich Migräne)
- Blutungen oder Schmierblutungen zwischen den Perioden

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- Stimmungsschwankungen, einschließlich depressiver Verstimmungen, Veränderungen der Libido
- Scheidenentzündung, einschließlich Pilzinfektionen (Candidiasis)
- Nervosität, Benommenheit, Schwindelgefühl
- Magenschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme)
- Akne
- Brustschmerzen, Brustvergrößerung, Empfindlichkeit der Brüste, Brustdrüsensekretion, veränderter Ausfluss aus der Scheide und dem Gebärmutterhals, schmerzhafte oder unregelmäßige Monatsblutungen, Ausbleiben der Monatsblutung
- Gewichtsveränderungen (Zu- oder Abnahme)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

- Änderungen des Appetits (gesteigert/verringert)
- Abdominalkrämpfe, Blähungen, Durchfall
- Ausschlag, gelblich-braune Flecken auf der Haut (Chloasma), möglicherweise bleibend, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Haarausfall
- Blutdruckerhöhung, Veränderungen der Blutfettspiegel (einschl. erhöhte Triglycerid-Werte)
- Verringerte Fähigkeit, Zucker abzubauen (Glukoseintoleranz)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

- Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß als Folge einer Einengung des Gallengangs (cholestatische Gelbsucht)
- allergische Reaktionen wie juckende und schmerzende Haut
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Erythema nodosum (mit schmerzhaften rötlichen Knötchen unter der Haut)
- Abnahme der Folsäurespiegel im Blut (die Folsäurespiegel können durch die „Pille“ vermindert sein. Im Falle einer Schwangerschaft, die kurz nach Absetzen der „Pille“ eintritt, können erniedrigte Folsäurespiegel von Bedeutung sein).
- Schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Anwenderinnen betreffen):

- Leberzellkrebs (mit Symptomen wie geschwollener Bauch, Gewichtsverlust, Veränderungen der Leberfunktion, die in Blutuntersuchungen festgestellt werden können, Gelbsucht)

Die folgenden Zustände wurden auch mit kombinierter oraler Empfängnisverhütung in Verbindung gebracht:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Sehnerventzündung (Optikusneuritis), Blutgerinnsel im Auge (Thrombose in einer Netzhautvene, die zu plötzlichen Sehstörungen oder Verlust des Sehvermögens führen kann)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) mit Erhöhung der Triglyceridspiegel im Blut (feststellbar in Blutuntersuchungen)
- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Durchfall, Fieber und Enddarmblutungen (ischämische Kolitis)
- Leberschäden (einschließlich Hepatitis und Leberfunktionsstörung mit Symptomen wie schwere Bauchschmerzen oder Änderungen der Leberfunktion, die in Blutuntersuchungen feststellbar ist)
- eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (hämolytisch-urämisches Syndrom mit Symptomen wie Harnverhalt, Blut im Urin, Verminderung der Zahl roter Blutkörperchen, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Durchfall)
- Verschlechterung einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes)
- Verschlechterung einer Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie)
- Verschlechterung von Chorea minor Sydenham (eine Nervenerkrankung, die mit unkontrollierbaren Körperbewegungen einhergeht)
- Entzündungen des Dickdarms oder anderer Darmabschnitte (mit Symptomen wie blutiger Durchfall, Schmerzen beim Stuhlgang, Bauchschmerzen) (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa)
- Verschlechterung von Krampfadern

- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine
- Bläschenausschlag, der während der Schwangerschaft vorkommt (Herpes gestationis)
- Schwerhörigkeit (Otosklerose), die auch erblich bedingt sein kann
- Verschlechterung einer Depression

Die Estrogene in der „Pille“ können bei Frauen, die an einer erblichen plötzlich auftretenden Schwellung der Haut, der Schleimhäute, der inneren Organe oder des Gehirns (hereditäres Angioödem) leiden, die Symptome des Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2 „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma erforderlich ist“).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalte der Packung und weitere Informationen

Was Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 Filmtablette (eine „Pille“) enthält 0,02 mg Ethinylestradiol und 0,1 mg Levonorgestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma enthält Lactose“), Maisstärke, Gelatine, Magnesiumstearat

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171)

Wie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma aussieht und Inhalt der Packung

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, runde und nach außen gewölbte Filmtabletten.

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Kalenderpackung mit 1 x 21 Filmtabletten

Kalenderpackung mit 3 x 21 Filmtabletten

Kalenderpackung mit 6 x 21 Filmtabletten

Kalenderpackung mit 13 x 21 Filmtabletten

100 x 21 Filmtabletten (Klinikpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharbil Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Deutschland

Hersteller

Pharbil-Waltrop

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Deutschland

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

Belgien: Noranelle

Deutschland: Evaluna 20

Luxemburg: Noranelle

Z.Nr.: 1-29325

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.