Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop 0,03 mg/0,15 mg Filmtabletten
Wirkstoffe: Ethinylestradiol, Levonorgestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Waltrop und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop beachten?
3. Wie ist Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop ist ein hormonales Kombinationspräparat für Frauen zur Schwangerschaftsverhütung (kombiniertes orales Kontrazeptivum) häufig allgemein als „Pille“ bezeichnet. Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop enthält zwei Hormone, ein Gelbkörperhormon (Levonorgestrel) und ein Estrogen (Ethinylestradiol).
Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop verhindert, dass ein befruchtungsfähiges Ei heranreift und verändert die Schleimhaut des Gebärmutterhalses und der Gebärmutter.

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

Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer unmittelbaren

Familienangehörigen stellen. Der Arzt wird Sie untersuchen, Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer individuellen Situation möglicherweise andere Tests durchführen.
In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop abbrechen müssen oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. In diesen Fällen sollen Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nichthormonale Verhütungsmethode wie z. B. ein Kondom oder eine andere so genannte Barrieremethode, anwenden. Verwenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutterschleims beeinflusst.

Wie alle oralen Kontrazeptiva schützt Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop darf nicht eingenommen 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 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:
    - 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)
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden und dieser nicht zufriedenstellend behandelt ist.
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht.
- bei bestehender oder vorausgegangener Lebererkrankung, solange sich die Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben.
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Lebertumor (gutartig oder bösartig).
- bei vermuteten, bestehenden oder vorausgegangenen Krebserkrankungen (z. B. der Brust oder der Gebärmutterschleimhaut), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden.
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht abgeklärt ist.
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop 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“ [Thrombose] unten).

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

In bestimmten Situationen müssen Sie während der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop oder eines anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittels besondere Vorsicht walten lassen und es kann notwendig sein, dass Sie regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden.

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

Wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor Beginn der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop mitteilen. Suchen Sie Ihren Arzt auch dann auf, wenn einer der folgenden Zustände unter der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop das erste Mal auftritt oder sich verschlechtert:

- wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder hatte
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus)
- wenn Sie an Depression leiden
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (entzündliche Darmerkrankungen) haben
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben
- wenn Sie Sichelzellenanämie (eine Erbkrankheit der roten Blutzellen) 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 Waltrop beginnen können
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie Epilepsie haben (siehe Abschnitt "Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die erstmals während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist (z. B. Gehörverlust, Porphyrie (eine Blutkrankheit), Herpes gestationis (Bläschenausschlag während der Schwangerschaft), Sydenham Chorea (eine Nervenkrankheit mit unwillkürlichen Körperbewegungen))
- wenn Sie Chloasma (fleckenförmige, goldbraune Verfärbungen der Haut, sogenannte Schwangerschaftsflecken, besonders im Gesicht) haben oder hatten. In diesem Fall ist stärkere Sonnen- oder UV-Bestrahlung zu meiden
- wenn Sie ein angeborenes Angioödem haben, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, die Beschwerden eines Angioödems hervorrufen oder verschlechtern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt

auf, wenn Anzeichen eines Angioödems, wie geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Beschwerden beim Schlucken oder Nesselsucht mit Beschwerden beim Atmen auftreten.

- 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 Waltrop 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 Waltrop 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?
• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: ○ 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

• 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. 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.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • 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)
• 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
• 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. 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.	Schlaganfall
• 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 wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.
Wenn Sie die Anwendung von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop 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 Waltrop 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 enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop 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** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop 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 Waltrop 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/m^2);
- 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 Waltrop mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop 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, Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop abzusetzen.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop 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 Waltrop 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 Waltrop 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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop 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

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeit-Anwendung hormonaler Mittel zur Empfängnisverhütung einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs bei Frauen darstellt, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus). Es ist jedoch bislang nicht geklärt, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung mechanischer Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.
Bei Anwenderinnen der „Pille“ wurde ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt im Vergleich zu Frauen gleichen Alters, die nicht mit der „Pille“ verhüten. Nach Absetzen der „Pille“ verringert sich dieses Risiko allmählich wieder und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen der „Pille“ und anderen Frauen gleichen Alters kein Unterschied mehr feststellbar. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie einen Knoten spüren sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
Sehr selten können gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen auftreten. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche starke Schmerzen im Oberbauch haben.

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

Was ist zu tun, wenn Ihre Monatsblutung während der Einnahmepause ausbleibt?
Wenn Sie die Tabletten korrekt eingenommen, kein Erbrechen oder starken Durchfall gehabt haben sowie keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering.
Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie nicht mit dem nächsten Blisterstreifen, solange eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen ist.
Nach dem Absetzen der “Pille” kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft. Die Menstruation kann ausbleiben (möglicherweise erfolgt dann kein Eisprung) oder sich verzögern, insbesondere wenn diese Zyklusstörungen früher schon aufgetreten sind.

Verminderte Wirksamkeit
Die schwangerschaftsverhütende Wirkung kann durch das Vergessen der Einnahme, Erbrechen, Darmkrankheiten mit schwerem Durchfall oder die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel verringert werden.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop 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 Waltrop zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Informieren Sie auch jeden anderen Arzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder Apotheker), dass Sie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondom) und wenn ja, wie lange.

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop darf nicht angewendet werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir,

Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen. Diese Arzneimittel können zu erhöhten Leberblutwerten führen (Erhöhung der ALT Leberenzyme).
Ihr Arzt wird Ihnen ein alternatives Kontrazeptivum vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben.
Die Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop kann ungefähr zwei Wochen nach Beendigung dieser Behandlung wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop darf nicht eingenommen werden".

Einige Arzneimittel können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z. B. Phenytoin, Barbiturate, Primidon, Carbamazepin und Oxcarbazepin)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- HIV-Infektionen (Ritonavir) oder anderen Infektionen (Griseofulvin)
- Das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Cyclosporin enthalten
- Das Arzneimittel Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)

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 soll.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Nehmen Sie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop **nicht** während der Schwangerschaft ein.
Vor Beginn der Anwendung von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop dürfen Sie nicht schwanger sein. Tritt unter der Anwendung eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop sofort beenden und Ihren Arzt konsultieren.
Nehmen Sie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop **nicht** während der Stillzeit, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie die Pille während der Stillzeit einnehmen wollen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise darauf, dass kombinierte orale Kontrazeptiva (KOK) Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben.

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

3. Wie ist Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop einzunehmen?

Nehmen Sie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.
Nehmen Sie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop unzerkaut, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit ein.

Nehmen Sie jeweils 1 Tablette an 21 aufeinanderfolgenden Tagen etwa zur gleichen Zeit, in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge ein.
Ein Blisterstreifen enthält 21 Tabletten. Die Wochentage, an denen die Tabletten jeweils einzunehmen sind, sind 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.

Mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Packung beginnen Sie nach einer 7-tägigen Einnahmepause. Dabei kommt es üblicherweise zu einer Blutung (Abbruchblutung). Diese beginnt in der Regel 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten Tablette und kann noch andauern, wenn Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung beginnen.
Das bedeutet, dass Sie jede neue Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop-Packung am gleichen Wochentag beginnen, wie die erste Packung, und Ihre Monatsblutung jeden Monat ungefähr am gleichen Wochentag beginnt.
Der Empfängnisschutz besteht auch während der 7-tägigen Einnahmepausen.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop?
Wenn Sie im vergangenen Monat keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben:
Beginnen Sie mit der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop am ersten Tag Ihres Zyklus (das ist der erste Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, sind Sie sofort gegen eine Schwangerschaft geschützt. Sie können mit der Einnahme auch am 2. – 5. Tag Ihres Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie zusätzliche empfängnisverhütende Mittel (z. B. ein Kondom) an den ersten 7 Tagen anwenden.

Wechsel von einer anderen kombinierten Pille oder einem anderen kombinierten Verhütungsmittel (wie Vaginalring oder Pflaster):
Sie können mit der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop vorzugsweise am Tag nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer vorherigen Pille beginnen, aber spätestens am Tag nach der Einnahmepause der bisher verwendeten Pille (oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette der bisher verwendeten Pille). Wenn Sie von kombinierten Verhütungsmitteln wie Vaginalring oder Pflaster wechseln, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wechsel von einem reinen Gestagenpräparat (Minipille, Injektion, Implantat oder von einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinsystem (Spirale)):
Die Umstellung von einer Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (die Umstellung von einem Implantat oder der Spirale am Tag der Entfernung 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.

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen:
Beginnen Sie die Einnahme nicht früher als 28 Tage nach der Geburt. Sicherheitshalber sollen Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.

Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten:
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können.

Dauer der Einnahme

Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop kann unter Beachtung aller Hinweise des Abschnittes 2 „*Was sollten Sie vor der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop beachten?*“ solange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop eingenommen haben, als Sie sollten
Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen (in der Regel nach 12 bis 24 Stunden, ggf. bis einige Tage anhaltend), Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit/Müdigkeit; bei Frauen und Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Wenn Sie zu viele Tabletten Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich welche verschluckt hat, suchen Sie Rat bei einem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop vergessen haben

- Wenn die Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop 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 die **Einnahmezeit einmalig um mehr als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr voll gewährleistet. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Schutz vor Schwangerschaft vermindert ist. Das Risiko eines verminderten Schutzes vor Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende des Blisterstreifens vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

Sie haben 1 Tablette in Woche 1 vergessen:
Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn Sie dadurch zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. 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 Tablette in Woche 2 vergessen:
Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn Sie dadurch zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop 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 Tablette vergessen, wird die Anwendung einer zusätzlichen Barrieremethode zur Empfängnisverhütung über 7 Tage empfohlen.

Sie haben 1 Tablette in Woche 3 vergessen:
Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Tabletten 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 Tablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen:
Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Wenn Sie 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 ist zu tun, wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?
Wenn bei Ihnen innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme der "Pille" Erbrechen oder Durchfall auftreten, sind die Wirkstoffe möglicherweise noch nicht vollständig aufgenommen worden. Die Situation ist ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette. Nach dem Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so rasch wie möglich eine neue Tablette einnehmen. Wenn Sie nicht von Ihrem Einnahmerhythmus abweichen möchten, nehmen Sie die Ersatztablette aus einer anderen Blisterpackung. Nehmen Sie sie möglichst innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt ein. Ist dies nicht möglich oder sind mehr als 12 Stunden vergangen, befolgen Sie die Ratschläge unter „Wenn Sie die Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop vergessen haben". 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.

Verschieben der Entzugsblutung: Was müssen Sie beachten?
Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie die Entzugsblutung hinauszuschieben, indem Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme der "Pille" aus der nächsten Packung Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop 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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop wie üblich fortgesetzt werden.
Sie können Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entschließen, Ihre Monatsblutung zu verschieben.

Änderung des ersten Tags Ihrer Entzugsblutung: Was müssen Sie beachten
Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Entzugsblutung (Monatsblutung) in der tablettenfreien Woche einsetzen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, verkürzen (niemals verlängern!) Sie die Einnahmepause. Wenn beispielsweise die Einnahmepause 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 Entzugsblutung kommt. Eine Schmierblutung (Bluttropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutung ist jedoch möglich.
Wenn Sie sich über das Vorgehen nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop abbrechen
Sie können Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt über andere Methoden der Empfängnisverhütung um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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“).

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 Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop beachten?*.
Die Einnahme der „Pille“ ist mit einem erhöhten Risiko für die Bildung Lebergeschwülsten, Gebärmutterhalskrebs und die Diagnose von Brustkrebs verbunden (siehe auch Abschnitt 2. *Was sollten Sie vor der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop beachten?*).
Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Anwenderinnen) bei der Einnahme der „Pille“ mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Levonorgestrel sind Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmier- und Zwischenblutungen.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen
Häufig:	Kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen
Gelegentlich:	Kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen
Selten:	Kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen
Sehr selten:	Kann bis zu 1 von 10.000 Anwenderinnen betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Häufig:
- Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzbefall (Candidiasis)
- Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression; Änderungen des Geschlechtstriebs (Libido)
- Nervosität; Benommenheit, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Akne
- Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brüste, Brustvergrößerung, Brustdrüsensekretion, schmerzhafte Monatsblutungen, Änderungen der Stärke der Monatsblutung, Veränderungen am Gebärmutterhals (Zervix), vermehrter Ausfluss aus der Scheide, Ausbleiben der Monatsblutung
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe
- Gewichtsveränderungen (Zunahme oder Abnahme)

Gelegentlich:
- Änderungen des Appetits (Zunahme oder Abnahme), Verminderte Fähigkeit zum Abbau von Traubenzucker (Glukoseintoleranz)
- Bauchkrämpfe, Blähungen
- Ausschlag, gelblich-braune Flecken auf der Haut (Chloasma) möglicherweise bleibend, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Haarausfall

- Blutdruckerhöhung, Veränderungen der Blutfettspiegel

Selten:
- Allergische Reaktionen, auch sehr schwere mit Atem- und Kreislaufbeschwerden, Nesselsucht, schmerzhafte Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem)
- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- Durch Gallestau verursachte Gelbsucht
- Knotenrose (Erythema nodosum)
- 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 einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2. *Was sollten Sie vor der Einnahme von Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop beachten?*)
- Abnahme der Folsäurespiegel im Blut

Sehr selten:
- Leberzellkrebs
- Schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme)

Weitere Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht abschätzbar)
- Sehnervenentzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen), Blutgerinnselbildung in den Netzhautgefäßen des Auges
- Verschlechterung von Krampfadern,
- Bauchspeicheldrüsenentzündung bei gleichzeitig bestehender schwerer Fettstoffwechselstörung,
- Dickdarmentzündung aufgrund Mangeldurchblutung der Darmgefäße (ischämische Kolitis),
- Leberschaden (z. B. Hepatitis, Leberfunktionsstörung),
- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine,
- eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (Hämolytisch-urämisches Syndrom),
- Bläschenausschlag, der auch während der Schwangerschaft vorkommt (Herpes gestationis),
- eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose),
- Verschlechterung einer bestimmten Erkrankung des Abwehrsystems (Schmetterlingsflechte, systemischer Lupus erythematodes),
- Verschlechterung einer Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie),
- Verschlechterung eines Veitstanzes (Erkrankung des Nervensystems)
- Verschlechterung einer Depression,
- Verschlechterung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).

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 Waltrop aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop enthält
Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Levonorgestrel.
1 Filmtablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 0,15 mg Levonorgestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Gelatine, Magnesiumstearat
Filmüberzug: Hypromellose (3 cps), Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisenoxid, gelb (E 172)

Wie Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop aussieht und Inhalt der Packung
Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma Waltrop ist eine bräunliche, runde, gewölbte Filmtablette.
Packungsgrößen: 1 x 21, 3 x 21 und 6 x 21 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Deutschland

Z.Nr.: 1-30398

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.