

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flow 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol und Gestoden

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“).

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.
- 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.

Was in diese Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Flow und wofür wird es angewendet?

- Flow ist ein Verhütungsmittel zum Einnehmen („Pille“) und wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.
- Jede der 24 gelben Tabletten enthält eine geringe Menge zweier weiblicher Hormone, Gestoden und Ethinylestradiol.
- Die 4 weißen Tabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden Placebo-Tabletten genannt.
- Verhütungsmittel, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspräparat“ bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flow beachten?

Allgemeine Hinweise

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

Allgemeine Anmerkungen

Bevor Sie mit der Einnahme von Flow beginnen, wird Ihr behandelnder Arzt Sie zu Ihrer Krankengeschichte und der Ihrer nahen Verwandten befragen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Flow absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Flow herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche nicht-hormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z.B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Flow die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

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

Flow darf NICHT eingenommen werden

Flow 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 Gestoden, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Herz- oder Gefäßerkrankungen, vor allem bei:
 - Herzrhythmusstörungen oder Herzklappenfehler
 - nicht behandelten Bluthochdruck
 - Störung bestimmter Blutgefäße des Herzens (Koronararterien) oder der Augen
- bei Brust- oder Gebärmutterhalskrebs oder einer anderen Form von hormonabhängigem Krebs bzw. wenn Verdacht darauf besteht.
- bei bestehender oder vorausgegangener gutartiger (fokale noduläre Hyperplasie oder Leberadenom) oder bösartiger Lebergeschwulst oder bei nicht lange zurückliegender Lebererkrankung. In diesen Fällen wird Sie Ihr Arzt auffordern die Tabletteneinnahme solange zu unterbrechen, bis sich Ihre Leberwerte normalisiert haben.
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht geklärt ist.
- bei einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse im Zusammenhang mit einer Fettstoffwechselstörung.
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Flow zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sollte einer der oben angeführten Zustände oder Erkrankungen erstmals auftreten, während Sie Flow einnehmen, unterbrechen Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung Ihrer Beschwerden sollten Sie eine nicht-hormonale Verhütungsmethode anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flow einnehmen.

In einigen Fällen ist bei der Einnahme von Flow oder anderen Kombinationspillen besondere Vorsicht erforderlich, und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt notwendig sein.

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“.

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

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

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein 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 Flow beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- Hohe Blutzuckerwerte bzw. hoher Prolaktinspiegel (die Milchproduktion anregendes Hormon)
- Übergewicht
- gutartiger Brusttumor oder Brustkrebs bei engen Verwandten
- Gebärmuttererkrankung (uterine Dystrophie)
- Epilepsie (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Flow zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Migräne
- Schwerhörigkeit aufgrund von Otosklerose
- Asthma
- wenn Sie oder engere Verwandte von Ihnen (Eltern, Großeltern, Geschwister...) zur Bildung von Blutgerinnseln (in den Beinen, der Lunge oder anderen Körperteilen, Herzinfarkt, Schlaganfall) neigen
- Hauterkrankung mit Juckreiz, Rötungen und Bläschenbildung (Herpes gestationis) in der Schwangerschaft oder während der Einnahme anderer Verhütungsmittel
- Wenn Sie gelblich-braune Pigmentflecken im Gesicht (Chloasma) während der Schwangerschaft oder während der Einnahme anderer Verhütungsmittel hatten. In diesem Fall ist direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht während der Anwendung von Flow zu meiden.
- Gallensteine
- Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung
- Depressionen
- hoher Blutdruck
- Veitstanz (Chorea minor), gekennzeichnet durch plötzliche ungewollte Bewegungen
- Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs (Porphyrie)

Wenn Sie an einem angeborenen Quincke-Ödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Beschwerden eines Quincke-Ödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Anzeichen eines Quincke-Ödems an sich bemerken, wie Schwellungen im Gesicht, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselausschlag zusammen mit Atemschwierigkeiten.

BLUTGERINNSSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Flow 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 Flow gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL

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

| Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf? | Woran könnten Sie leiden? |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: • 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 Venenthrombose |
| <ul style="list-style-type: none"> • plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p> | Lungenembolie |
| <p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. | Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge) |
| <ul style="list-style-type: none"> • Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge | Herzinfarkt |
| | Schlaganfall |

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

BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE

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

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

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

Das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch dann 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 Flow 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 Flow ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Gestoden enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Flow anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

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

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Flow 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 ist möglich, dass die Anwendung von Flow mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Flow 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, Flow abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Flow 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 Flow sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Flow 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 Flow 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.

Pille und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille nehmen, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht nehmen. 10 Jahre nach Absetzen der Pille besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

In seltenen Fällen traten gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen auf. Diese Tumore können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Bei Frauen, die die Pille über längere Zeit nehmen, treten häufiger Fälle von Gebärmutterhalskrebs auf. Der bedeutendste Risikofaktor dafür ist eine bestehende Infektion mit einem bestimmten Virus (HPV). Das erhöhte Risiko kann auch mit dem Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel) und anderen Faktoren im Zusammenhang stehen.

Zwischenblutungen

Bei der Anwendung von Flow kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Placebo-Tage). Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten oder wenn Sie nach ein paar Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache klären.

Was Sie tun müssen, wenn eine Blutung während der Placebo-Tage ausbleibt

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

Wenn die Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen und nicht mit dem nächsten Folienstreifen beginnen, bevor eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn:

- Sie Veränderungen in Ihrem Befinden bemerken, vor allem solche, die in den Hinweisen unter den Abschnitten „Flow darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ erwähnt werden. Vergessen Sie dabei auch Dinge nicht, die Ihre Familie betreffen
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren
- Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen (siehe auch „Einnahme von Flow zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie längere Zeit bettlägerig sind oder vor einer Operation stehen (befragen Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen vorher)
- Sie einen starken Blutdruckanstieg feststellen (Setzen Sie Flow ab und suchen Sie **sofort** einen Arzt auf!)
- Sie ungewöhnliche, starke Zwischenblutungen haben
- Sie in der ersten Woche der Pilleneinnahme gelbe Tabletten zu nehmen vergessen haben und Geschlechtsverkehr hatten (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Flow vergessen haben“)
- Sie starken Durchfall haben
- Ihre Blutung zweimal hintereinander ausgeblieben ist, oder wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten, weil Sie einen Einnahmefehler nicht ausschließen können (Setzen Sie die Pilleneinnahme nicht fort, und suchen Sie Ihren Arzt auf).

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Flow 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 Flow zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Flow einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und wenn ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können die empfängnisverhütende Wirksamkeit von Flow verringern oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören:

Arzneimittel zur Behandlung von

- HIV-Infektionen (Ritonavir)
- Epilepsie z.B. Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin, Topiramid
- Bestimmten Infektionen z.B.: Rifampicin, Rifabutin, Griseofulvin, Troleandomycin
- Schlafstörungen (Modafinil)
- Migräne (Flunarizin)
- Produkte, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, zur Behandlung bestimmter Arten der Depression.

Flow darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Flow wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Flow darf nicht eingenommen werden“.

Troleandomycin kann bei gleichzeitiger Verabreichung von kombinierten Verhütungsmitteln zum Einnehmen das Risiko für eine intrahepatische Cholestasis (Stau der Gallenflüssigkeit in der Leber) erhöhen.

Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die "Pille" nehmen, 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.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Flow nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Flow schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Frauen sollten Flow generell 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 sind keine Auswirkungen bekannt.

Flow enthält Lactose-Monohydrat

Bitte nehmen Sie Flow erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Zuckerunverträglichkeit** leiden.

3. Wie ist Flow einzunehmen?

Nehmen Sie diese 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.

Dosierung

Ein Flow Blisterstreifen enthält 24 gelbe wirkstoffhaltige Filmtabletten und 4 weiße wirkstofffreie Filmtabletten.

- Beginnen Sie die Einnahme von Flow mit der Tablette Nummer 1 neben dem Aufdruck „Start“. Markieren Sie anschließend den entsprechenden Wochentag, an dem Sie mit der Einnahme beginnen auf dem Blister (z. B. mit einem Kugelschreiber).
- Jeder Blisterstreifen enthält 28 Tabletten. Nehmen Sie täglich je eine Tablette zur selben Tageszeit an 28 aufeinander folgenden Tagen ein. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Blisterstreifen ohne Tabletten auszulassen: Nehmen Sie eine gelbe wirkstoffhaltige Tablette an jedem der ersten 24 Tage ein und anschließend 4 Tage lang je eine weiße Placebo-Tablette.
- Setzen Sie die Einnahme nach der letzten Tablette ohne Einnahmepause mit einem neuen Blisterstreifen fort. Der neue Blisterstreifen wird immer am selben Wochentag begonnen. Da es keine Einnahmepause gibt, ist es wichtig, dass Sie immer den neuen Folienstreifen bereit haben, wenn der vorige aufgebraucht ist.
- Die Entzugsblutung setzt in der Regel zwei bis drei Tage nach der Einnahme der letzten gelben Tablette ein und kann gegebenenfalls bei Beginn des neuen Blisterstreifens noch anhalten.

Art der Verabreichung und Verabreichungsweg

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden.

Wenn Sie im vergangenen Monat noch kein hormonales Verhütungsmittel angewendet haben:

Nehmen Sie die erste Tablette am ersten Tag Ihrer Monatsblutung ein.

Wenn Sie von einem anderen kombinierten oralen Verhütungsmittel („Pille“), Vaginalring oder transdermales Pflaster zu Flow wechseln:

Beenden Sie den laufenden Blisterstreifen (enthält Ihre vorige Pille ebenfalls wirkstofffreie Tabletten, dann nehmen Sie diese nicht ein). Beginnen Sie am Folgetag ohne Einnahmepause mit der Einnahme von Flow.

Wenn Sie von einem Vaginalring oder einem Verhütungspflaster umsteigen, befolgen Sie bitte die Anordnungen des Arztes. Bei der vorherigen Anwendung eines Vaginalringes oder Pflasters ist mit der Einnahme am Tag nach dem Entfernen zu beginnen.

Wenn Sie von einem Präparat, das nur Gestagen enthält (Minipille, Injektion, Implantat) oder von einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinsystem (Hormonspirale) auf Flow wechseln:

- Wechsel von einer Minipille: Sie können mit der Einnahme von Flow zu jedem beliebigen Zeitpunkt während Ihres Menstruationszyklus beginnen, am Tag nach dem Absetzen der gestagenhaltigen Pille.
- Wechsel von einem Implantat: Beginnen Sie die Einnahme von Flow am Tag der Entfernung des Implantats.
- Wechsel von einem Injektionspräparat: Beginnen Sie mit der Einnahme von Flow an jenem Tag an dem die nächste Injektion fällig wäre.

In allen Fällen müssen Sie an den ersten 7 Einnahmetagen von Flow zusätzlich andere nicht-hormonale Verhütungsmethoden (z.B. Kondom) verwenden.

Einnahme von Flow nach einem Schwangerschaftsabbruch oder einer Fehlgeburt im ersten Schwangerschaftsdrittel:

Sie können normalerweise sofort mit der Einnahme beginnen, Sie sollten jedoch zuvor den Rat Ihres Arztes einholen. Zusätzliche Verhütungsmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Einnahme von Flow nach einer Geburt oder einer Fehlgeburt im zweiten Schwangerschaftsdrittel

Wie mit allen Verhütungsmitteln zum Einnehmen sollte aufgrund des erhöhten Blutgerinnsel-Risikos auch mit der Einnahme von Flow nicht vor Ablauf von 21 bis 28 Tagen nach der Geburt oder einer Fehlgeburt begonnen werden. Wenn Sie später beginnen, sollten Sie in den ersten 7 Einnahmetagen zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung verwenden.

Wenn Sie vor der Einnahme von Flow Geschlechtsverkehr hatten, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen warten, bis Ihre nächste Regelblutung einsetzt.

Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Flow beginnen wollen lesen Sie den Abschnitt "Stillzeit".

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

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

Bei einer Überdosierung kann es zu Magendarmbeschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen), Spannungen in den Brüsten, Schwindel, Benommenheit/Müdigkeit und Zyklusstörungen (Blutungen) kommen.

Wenden Sie sich um Rat an einen Arzt, wenn Sie zu viele Flow Filmtabletten eingenommen haben oder bemerken, dass ein Kind einige davon eingenommen hat.

Wenn Sie die Einnahme von Flow vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, besteht die Möglichkeit, schwanger zu werden.

Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt um nicht mehr als 12 Stunden seit der üblichen Einnahmezeit überschritten haben, nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein und alle darauf folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit bis zur Beendigung des Blisterstreifens.

Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten haben, besteht die Möglichkeit, schwanger zu werden. Gehen Sie in diesem Fall wie folgt vor:

- Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch dann, wenn Sie in diesem Fall am selben Tag zwei Tabletten auf einmal einnehmen müssen.
- Setzen Sie die Einnahme bis zur Beendigung des Folienstreifens fort.
- Verwenden Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (Kondome, Spermizide usw.).
- Dauert dieser 7-tägige Zeitraum bis nach dem Zeitpunkt, an dem Sie die letzte gelbe Tablette einnehmen, lassen Sie die Einnahme der weißen, wirkstofffreien Tabletten aus und setzen Sie die Einnahme direkt mit dem nächsten Blisterstreifen fort.

Wenn Sie eine oder mehrere gelbe Tabletten eines Streifens vergessen haben und die erwartete Abbruchblutung während der Einnahme der weißen Tabletten ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind.

Wenn Sie eine oder mehrere weiße Tabletten vergessen haben, ist der Empfängnischutz weiterhin zuverlässig, vorausgesetzt, dass zwischen der Einnahme der letzten gelben Tablette des laufenden Streifens und der Einnahme der ersten gelben Tablette des neuen Streifens nicht mehr als 4 Tage liegen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme von Flow erbrechen oder unter starkem Durchfall leiden, ist dies ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall, müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einem Ersatzblisterstreifen 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 unter „Wenn Sie die Einnahme von Flow vergessen haben“.

Wenn das Erbrechen oder schwerer Durchfall wieder über mehrere Tage hinweg auftreten sollten Sie eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (Kondome, Spermizide usw.) bis zum Beginn des nächsten Blisterstreifens verwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Flow abbrechen

Sie können Flow zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt bezüglich anderer verlässlicher Methoden der Empfängnisverhütung um Rat.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Flow zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen (mehr als 10 %) bei Frauen, die Flow einnehmen, sind unregelmäßige oder ausbleibende Blutungen während oder nach Beendigung der Einnahme der Pille, Zwischenblutungen sowie Kopfschmerzen einschließlich Migräne.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100):

- Scheideninfektion einschließlich Pilzinfektion der Scheide (Vaginitis, Candidiasis)
- Stimmungsschwankungen einschließlich Depression oder verändertes Sexualverlangen
- Nervosität oder Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Akne
- Brustschmerzen; Spannungsgefühl, Schwellung oder Sekretion der Brust
- schmerzhafte Monatsblutung (Dysmenorrhoe), Veränderungen der Blutungsstärke
- Veränderter Ausfluss aus der Scheide oder Veränderung am Gebärmutterhals (Ektropion)
- Wasseransammlung im Gewebe und Ödeme (starke Flüssigkeitsansammlung)
- Gewichtszu- oder -abnahme

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000):

- veränderter Appetit
- Bauchkrämpfe oder Blähungen
- Hautausschlag, übermäßiger Körperhaarwuchs, Haarausfall oder Pigmentflecken im Gesicht (Chloasma)
- Veränderte Laborwerte: erhöhte Cholesterin-, Triglyceridspiegel oder erhöhter Blutdruck

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000):

- Allergische Reaktionen (sehr seltene Fälle von Nesselsucht, Angioödem oder schweren Atembeschwerden oder Blutkreislaufstörungen)
- Glucoseunverträglichkeit
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- 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).

- Gelbsucht
- Bestimmte Hautreaktion, die Knotenrose (Erythema nodosum) genannt wird.

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Anwenderin von 10.000):

- Gutartige Lebertumore (z.B. sogenannte fokale noduläre Hyperplasie, Leberadenome) und bösartige Lebertumore
- Verschlechterung einer Erkrankung des Immunsystems (Lupus erythematoses), von Lebererkrankung (Porphyrie) oder von Chorea (eine Erkrankung gekennzeichnet durch plötzliche ungewollte Bewegungen)
- Bestimmte Arten von Augenerkrankungen, wie Entzündungen des Sehnervs, die zu teilweiser oder vollständiger Erblindung oder zu einem Blutgerinnsel in der Netzhaut führen kann.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Erhöhtes Gallensteinrisiko oder Behinderung des Gallenflusses
- Leber- oder Gallenerkrankungen (wie z.B. Hepatitis oder Leberfunktionsstörung)
- Bestimmte Hautreaktion, die Erythema multiforme genannt wird
- Blut- oder Harnwegserkrankungen (hämolytisch-urämisches Syndrom)

Für alle Frauen, die ein kombiniertes Verhütungsmittel zum Einnehmen verwenden, besteht ein erhöhtes Risiko für venöse Thrombosen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen!).

Wenn Sie an einem angeborenen Quincke-Ödem leiden, können Produkte, die Östrogene enthalten, Beschwerden eines Quincke-Ödems hervorrufen oder verschlechtern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Beschwerden eines Quincke-Ödems, wie geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Beschwerden beim Schlucken oder Nesselsucht mit Beschwerden beim Atmen auftreten.

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 Flow aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „**Verwendbar bis:**“ bzw. „**Verw. 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 benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flow enthält:

Gelbe wirkstoffhaltige Tablette:

Die Wirkstoffe sind Gestoden und Ethinylestradiol.

Jede Filmtablette enthält 15 Mikrogramm Ethinylestradiol und 60 Mikrogramm Gestoden.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Polacrilin-Kalium, Glycerindistearat Typ I.

Filmüberzug: AquaPolish (yellow 024.15 MS) bestehend aus: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Talkum, Baumwollöl (gehärtet), Titandioxid (E 171), Eisenoxid, gelb (E 172), Eisenoxid, rot (E 172).

Weißer wirkstofffreie Tablette (Placebo):

Diese Tabletten enthalten keine Wirkstoffe.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Polacrilin-Kalium, Glycerindistearat Typ I.

Filmüberzug: AquaPolish (white 018.03 MS) bestehend aus: Hypromellose, Macrogol, Baumwollöl (gehärtet), modifizierte Stärke, Titandioxid (E 171).

Wie Flow aussieht und Inhalt der Packung

Die wirkstoffhaltigen Tabletten sind runde, gelbe, beidseitig gewölbte Filmtabletten (Durchmesser ca. 5,7 mm, Höhe ca. 2,5 mm).

Die wirkstofffreien Tabletten (Placebo) sind runde, weiße, beidseitig gewölbte Filmtabletten (Durchmesser ca. 5,7 mm, Höhe ca. 2,5 mm).

Flow ist in Blisterpackungen zu 1 x 28, 3 x 28 und 6 x 28 Filmtabletten erhältlich (24 gelbe wirkstoffhaltige und 4 weiße wirkstofffreie Filmtabletten pro Blisterstreifen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel. Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

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

Tschechische Republik Vidette 0,06 mg/0,015 mg

Z.Nr.: 1-31080

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.