

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Varianta 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten**

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 dieser Packungsbeilage steht**

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

##### **1. Was ist Varianta und wofür wird es angewendet?**

Varianta ist ein kombiniertes Verhütungsmittel zum Einnehmen, das auch als Pille bezeichnet wird.

Die Kombinationspille schützt Sie auf drei Arten vor einer Schwangerschaft. Diese Hormone

1. verhindern, dass der Eierstock jeden Monat ein Ei freisetzt (Eisprung oder Ovulation),
2. machen auch die Flüssigkeit dicker (am Gebärmutterhals), so dass es für die Spermien schwerer wird, das Ei zu erreichen,
3. verändern die Gebärmutterschleimhaut und verringern so die Wahrscheinlichkeit, dass sich dort ein befruchtetes Ei einnistet.

##### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Varianta beachten?**

#### **Allgemeine Hinweise**

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Varianta beginnen können, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen einige Fragen zu Ihrer Gesundheit und zur Gesundheit Ihrer engsten Familienmitglieder stellen. Ihr

Arzt bzw. Ihre Ärztin wird auch Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation einige weitere Tests durchführen.

Diese Packungsbeilage beschreibt mehrere Situationen, in denen Sie Varianta absetzen sollen und unter welchen Umständen Varianta nicht mehr zuverlässig wirkt. In solchen Situationen sollten Sie entweder auf Geschlechtsverkehr verzichten oder zusätzliche nicht-hormonale Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, z.B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode anwenden. Verwenden Sie keine Rhythmus- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Varianta die monatlichen Veränderungen der Gebärmutterhalsschleimhaut beeinflusst.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt Varianta nicht vor HIV-Infektion (AIDS) oder anderen Geschlechtskrankheiten.

### **Varianta darf nicht angewendet werden,**

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

- wenn Sie allergisch gegen Gestoden oder Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „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 Triglyzeride);
  - 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 eine Augenerkrankung (z.B. eine als Retinopathie bezeichnete Netzhauterkrankung) haben oder schon einmal hatten;
- wenn Sie eine Lebergeschwulst haben oder schon einmal hatten;
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten und die Leberfunktion noch nicht normal ist;
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) leiden oder schon einmal gelitten haben;
- wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (Nierenschwäche);
- wenn Sie Brustkrebs oder eine andere Krebserkrankung haben oder haben könnten, beispielsweise Eierstockkrebs, Gebärmutterhalskrebs oder Gebärmutterkrebs;
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, deren Ursache nicht abgeklärt ist.

Varianta darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Varianta zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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.**

Es gibt Situationen, in denen bei der Einnahme von Varianta oder anderen Kombinationspillen besondere Vorsicht erforderlich ist, und es können regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen notwendig sein. Wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben, müssen Sie vor Einnahme von Varianta Ihren Arzt informieren.

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

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie 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 Varianta beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn eine enge Verwandte Brustkrebs hat oder hatte;
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben;
- wenn Sie Diabetes haben;
- wenn Sie Depressionen oder Stimmungsschwankungen haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Bei Einnahme von Varianta mit anderen Arzneimitteln“);

- wenn Sie eine Erkrankung haben, die zum ersten Mal während einer Schwangerschaft oder bei einer früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist (beispielsweise Verlust des Hörvermögens, Porphyrie (eine Blutkrankheit), Herpes gestationis (Hautausschlag mit Bläschenbildung während der Schwangerschaft), Sydenham Chorea (eine Nervenkrankheit mit plötzlichen Körperbewegungen, Veitstanz);
- wenn Sie Chloasma (goldbraune Pigmentflecken, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“, besonders im Gesicht) haben oder hatten. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie direktes Sonnenlicht und ultraviolette Strahlung meiden.
- wenn Sie an einem erbten Angioödem leiden, können estrogenhaltige Präparate die Beschwerden des Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Anzeichen eines Angioödems, wie z.B. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf und/oder Schluckschwierigkeiten oder Nesselausschlag und Kurzatmigkeit auftreten.

## **BLUTGERINNSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Varianta 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 Varianta gering ist.**

## **SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**

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

<b>Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?</b>	<b>Woran könnten Sie leiden?</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:</li> <li>– Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>– Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>– Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul>	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>– plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</li> <li>– plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li> <li>– stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>– starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>– schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>– starke Magenschmerzen.</li> </ul>	Lungenembolie

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<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>	
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>– schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li> </ul>	<p>Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li> <li>– Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>– Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickengefühl;</li> <li>– in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>– Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>– extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>– schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li> </ul>	<p>Herzinfarkt</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;</li> <li>– plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li> <li>– plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;</li> <li>– plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>– plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>– Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.</li> </ul> <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>	<p>Schlaganfall</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li> <li>– starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>	<p>Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen</p>

## **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 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 Varianta 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 Varianta 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 Varianta) 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“).

	<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> 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 <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 - 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Varianta 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 Varianta 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<sup>2</sup>);
- 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 Varianta mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Varianta 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, Varianta abzusetzen.

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

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

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Kombinationspille nehmen, geringfügig öfter festgestellt, aber es ist nicht bekannt, ob dieses erhöhte Risiko durch die Behandlung verursacht wird. Möglicherweise werden Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, öfter von ihrem Arzt untersucht, so dass mehr Brustkrebsfälle erkannt werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen der Kombinationspille allmählich ab. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brust regelmäßig untersuchen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten spüren.

In seltenen Fällen wurden bei Frauen, die die Pille einnehmen, gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren berichtet. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

## **Psychiatrische Erkrankungen**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Varianta 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.

## **Zwischenblutungen**

Während der ersten Monate der Einnahme von Varianta können unregelmäßige Blutungen (Blutungen außerhalb der Placebo-Tage) auftreten. Wenn diese Blutungen auch nach einigen Monaten noch auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache abklären.

## Wenn während der Placebo-Tage keine Blutung eintritt

Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, nicht erbrechen mussten, keinen starken Durchfall hatten und Sie keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft äußerst unwahrscheinlich.

Wenn die erwartete Blutung aber zwei Mal hintereinander ausbleibt, könnten Sie schwanger sein. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Beginnen Sie mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung erst, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

## Einnahme von Varianta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 einen anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder Ihren Apotheker), dass Sie Varianta einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmittel (z. B. Kondome) verwenden müssen und wenn ja, wie lange.

Varianta darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, 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 Varianta wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Varianta darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf den Blutspiegel von Varianta haben und können so **die empfängnisverhütende Wirkung von Varianta verringern** oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören Arzneimittel, die zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet werden:

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamat);
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
- HIV- und Hepatitis-C-Virusinfektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie z. B. Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz);
- hoher Blutdruck in den Lungenblutgefäßen (Bosentan);
- Schlafstörungen (Modafinil);
- der symptomatischen Behandlung von Arthrose (Etoricoxib);
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Wenn Sie bereits Präparate mit Johanniskraut einnehmen oder einnehmen wollen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, weil es sein kann, dass Varianta für Sie dann nicht geeignet ist.
- bestimmter Infektionen (z. B. Griseofulvin).

Varianta kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B. von:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung der Gewebeerneuerung nach einer Transplantation);
- dem Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen);
- Tizanidin (Arzneimittel zur Behandlung von Muskelspastik);
- Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma).

## **Labortests**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, da Verhütungsmittel zum Einnehmen die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinflussen können.

## **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.

Sie dürfen Varianta während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Wenn Sie schwanger werden oder vermuten schwanger zu sein, setzen Sie Varianta sofort ab und informieren Ihren Arzt.

Varianta sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn Sie stillen und die Pille einnehmen möchten, sollten Sie das mit Ihrem Arzt besprechen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen während der Einnahme von Varianta ein Fahrzeug lenken und Maschinen bedienen.

## **Varianta enthält Lactose und Gelborange S**

Die gelben wirkstoffhaltigen Filmtabletten von Varianta enthalten jeweils 40,118 mg Lactose-Monohydrat und die grünen Placebo-Filmtabletten enthalten jeweils 37,26 mg wasserfreie Lactose. Bitte nehmen Sie Varianta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Die grünen Placebo-Filmtabletten enthalten Gelborange S, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

## **3. Wie ist Varianta anzuwenden?**

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

Jede Blisterpackung enthält 24 wirkstoffhaltige gelbe Filmtabletten und 4 grüne Placebo-Filmtabletten.

Die zwei unterschiedlich farbigen Varianta Filmtabletten sind in einer bestimmten Reihenfolge angeordnet. Eine Blisterpackung enthält 28 Tabletten.

Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette Varianta, wenn nötig mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen, aber Sie sollten sie jeden Tag etwa zur selben Uhrzeit einnehmen.

Verwechseln Sie die Tabletten nicht: Nehmen Sie in den ersten 24 Tagen jeweils eine gelbe Tablette und in den letzten 4 Tagen jeweils eine grüne Tabletten. Sie müssen anschließend sofort mit der Einnahme aus einer neuen Blisterpackung beginnen (24 gelbe und dann 4 grüne Tabletten). Zwischen zwei Blisterpackungen gibt es also keine Tablettenpause.

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Tabletten ist es notwendig mit der Einnahme der ersten Tablette oben links zu beginnen und dann jeden Tag eine Tablette einzunehmen. Folgen Sie für die richtige Reihenfolge der Pfeilrichtung auf der Blisterpackung.

## Vorbereitung der Blisterpackung

Um Ihnen die Übersicht zu erleichtern, sind in der Packung 7 Klebeetiketten, die mit den 7 Wochentagen gekennzeichnet sind, enthalten. Nehmen Sie das Klebeetikett, das mit dem Wochentag beginnt, an dem Sie Ihre erste Tablette einnehmen. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch mit der Einnahme beginnen, verwenden Sie das Klebeetikett, das mit „Mi“ beginnt.

Legen Sie das “⇒”-Symbol auf dem Klebeetikett über das gleiche Symbol auf der Blisterpackung und kleben Sie das Klebeetikett in den dafür vorgesehenen schwarz umrandeten Bereich. Jeder Tag wird dann einer Reihe Tabletten entsprechen.

Über jeder Tablette steht nun ein Tag und Sie können sehen, ob Sie an diesem Tag Ihre Tablette eingenommen haben. Folgen Sie der Richtung des Pfeils auf der Blisterpackung bis Sie alle 28 Tabletten eingenommen haben.

In den 4 Tagen, an denen Sie die grünen Placebo-Tabletten einnehmen (die Placebo-Tage), sollte Ihre Blutung einsetzen (sogenannte Entzugsblutung). In der Regel setzt sie am zweiten oder dritten Tag nach Einnahme der letzten gelben wirkstoffhaltigen Tablette von Varianta ein. Wenn Sie die letzte grüne Tablette eingenommen haben, sollten Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen, unabhängig davon, ob die Blutung noch anhält oder bereits zu Ende ist. Das bedeutet, dass Sie mit der Einnahme aus jeder Blisterpackung immer am gleichen Wochentag beginnen sollten und dass die Entzugsblutung jeden Monat am selben Tag eintreten sollte.

Wenn Sie Varianta auf diese Weise einnehmen, sind Sie auch an den 4 Tagen, an denen Sie eine Placebo-Tablette einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

### **Wann können sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung beginnen?**

Wenn Sie im letzten Monat kein Verhütungsmittel mit Hormonen eingenommen haben.

Beginnen Sie mit Varianta am ersten Tag Ihres Zyklus (entspricht dem ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie am ersten Tag Ihrer Monatsblutung mit der Einnahme von Varianta beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wechsel von einem kombinierten hormonellen Empfängnisverhütungsmittel oder einem kombinierten vaginalen Ring oder einem Pflaster

Sie können mit der Einnahme von Varianta am Tag nach der Einnahmepause Ihrer vorherigen Pille (oder nach Einnahme der letzten hormonfreien Tablette Ihrer vorherigen Pille) beginnen.

Wenn Sie von einem empfängnisverhütenden vaginalen Ring oder Pflaster umstellen, sollten Sie den Rat Ihres Arztes befolgen.

Wechsel von einem Gestagen-Monopräparat (reine Gestagen-Pille/Minipille, Injektionspräparat, Implantat oder Gestagen-freisetzende Spirale (IUS))

Der Wechsel von einer reinen Gestagen-Pille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (von einem Implantat oder IUS am Tag der Entfernung, von einem Injektionspräparat an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre), aber in allen Fällen müssen Sie in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (wie z.B. ein Kondom) anwenden.

Nach einer Fehlgeburt

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

## Nach einer Geburt

Sie können mit der Einnahme von Varianta zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Entbindung beginnen. Wenn Sie später als nach 28 Tagen beginnen, müssen Sie während der ersten sieben Tage der Einnahme von Varianta eine sogenannte Barriermethode anwenden (z.B. ein Kondom).

Wenn Sie nach der Entbindung vor (erneuter) Einnahme von Varianta Geschlechtsverkehr hatten, muss zuerst eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen warten, bis Ihre nächste Monatsblutung einsetzt.

## Wenn Sie stillen und mit der Einnahme von Varianta (wieder) beginnen wollen

Bitte lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen sollen.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Varianta eingenommen haben, als Sie sollten**

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende Schäden durch Einnahme zu vieler Varianta Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, kann Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Bei jungen Mädchen kann es zu Blutungen aus der Scheide kommen.

Wenn Sie zu viele Varianta Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind einige Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Wenn Sie die Einnahme von Varianta vergessen haben**

Die letzten 4 Tabletten in der 4. Reihe der Blisterpackung sind die Placebo-Tabletten. Wenn Sie die Einnahme dieser Tabletten vergessen, hat das keinen Einfluss auf die Zuverlässigkeit von Varianta.

Werfen Sie die vergessene Placebo-Tablette weg.

Wenn Sie die Einnahme einer gelben wirkstoffhaltigen Tablette (Tabletten 1-24 der Blisterpackung) vergessen haben, müssen Sie wie folgt vorgehen:

- Wenn Sie die Tablette **weniger als 12 Stunden zu spät** einnehmen, ist der Empfängnisschutz nicht herabgesetzt.

Nehmen Sie die vergessene Tablette sobald Sie es bemerken und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

- Wenn Sie die Tablette **mehr als 12 Stunden zu spät** einnehmen, kann der Empfängnisschutz herabgesetzt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Das Risiko für unvollständigen Empfängnisschutz ist am größten, wenn Sie eine gelbe Tablette am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen haben. Deshalb sollten Sie die folgenden Regeln beachten:

## Sie haben mehr als eine Tablette in dieser Blisterpackung vergessen

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

### Sie haben eine Tablette zwischen Tag 1 und 7 (erste Reihe) vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein und wenden Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen, wie z.B. ein Kondom, an. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie berücksichtigen, dass eine Schwangerschaft möglich ist. Setzen Sie sich in diesem Fall mit Ihrem Arzt in Verbindung.

### Sie haben eine Tablette zwischen Tag 8 und 14 (zweite Reihe) vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Die weiteren Tabletten werden dann wieder zur gewohnten Zeit eingenommen. Der Empfängnisschutz ist nicht herabgesetzt und Sie müssen keine zusätzlichen Maßnahmen ergreifen.

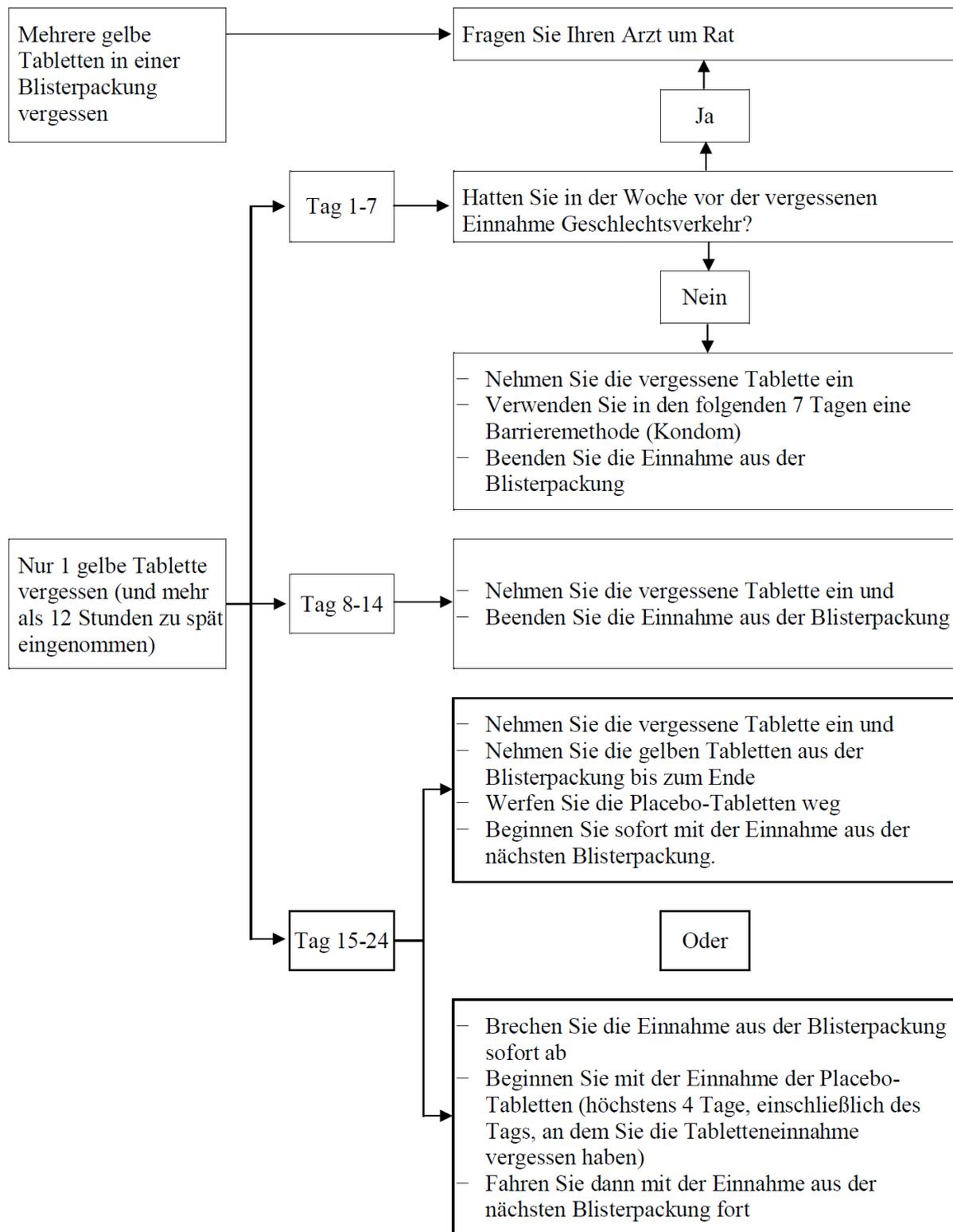
### Sie haben eine Tablette zwischen Tag 15 und 24 (dritte und vierte Reihe) vergessen

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Die weiteren Tabletten werden dann wieder zur gewohnten Zeit eingenommen. Nehmen Sie die grünen Placebo-Tabletten in dieser Blisterpackung nicht ein sondern werfen Sie diese weg und beginnen mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung (der Tag des Einnahmebeginns ist dann ein anderer).  
Am Ende der zweiten Blisterpackung wird wahrscheinlich eine Blutung auftreten – während der Einnahme der grünen Placebo-Tabletten - aber es kann auch sein, dass Sie Schmier- oder Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung haben.
2. Sie können auch die Einnahme der gelben wirkstoffhaltigen Tabletten abbrechen und sofort mit dem 4-tägigen Placebo-Tabletten-Intervall beginnen (beachten Sie vor Einnahme der grünen Placebo-Tabletten, dass der Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben, mitgezählt werden muss). Wenn Sie an dem Tag, an dem Sie normalerweise mit der Einnahme aus einer neuen Blisterpackung beginnen, eine neuen Blisterpackung anbrechen wollen, nehmen Sie die Placebo-Tabletten für weniger als 4 Tage.

Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen beachten, bleibt Ihr Empfängnisschutz bestehen.

Wenn Sie vergessen haben, Tabletten aus einer Blisterpackung einzunehmen und in den Placebo-Tagen keine Blutung eintritt, kann das bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, bevor Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen.



### Verhalten bei Erbrechen und starkem Durchfall

Wenn Sie sich innerhalb von 3 - 4 Stunden nach Einnahme einer gelben wirkstoffhaltigen Tablette übergeben müssen oder starken Durchfall haben, kann es sein, dass die Wirkstoffe der Pille in Ihrem Körper nicht vollständig aufgenommen werden.

Die Situation ist fast identisch mit der bei Vergessen der Einnahme einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie möglichst bald eine weitere gelbe Tablette aus einer Reserve. Blisterpackung einnehmen. Wenn möglich, soll die Einnahme innerhalb von 12 Stunden nach der

gewohnten Einnahmezeit erfolgen. Wenn das nicht möglich ist oder bereits 12 Stunden vergangen sind, sollten Sie die Empfehlungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Varianta vergessen haben“ befolgen.

### **Verschieben einer Monatsblutung: Was Sie wissen müssen**

Es ist zwar nicht empfehlenswert, aber Sie können Ihre Monatsblutung hinauszögern, indem Sie die grünen Placebo-Tabletten aus der vierten Reihe nicht einnehmen und stattdessen sofort mit der Einnahme von Varianta aus einer neuen Blisterpackung beginnen und diesen bis zum Ende nehmen. Während der Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung kann es zu leichten oder menstruationsartigen Blutungen kommen. Beenden Sie diese zweite Blisterpackung mit der Einnahme der 4 grünen Tabletten aus der vierten Reihe. Beginnen Sie dann mit der Einnahme aus Ihrer nächsten Blisterpackung.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Ihre Monatsblutung verschieben.

### **Verschieben des ersten Tags Ihrer Monatsblutung: Was Sie wissen müssen**

Wenn Sie die Tabletten weisungsgemäß einnehmen, beginnt Ihre Monatsblutung während den Placebo-Tagen. Wenn Sie diesen Tag verändern müssen, sollten Sie die Anzahl Placebo-Tage verringern – die Tage, an denen Sie die grünen Placebo-Tabletten einnehmen (aber niemals verlängern – 4 ist das Maximum!). Wenn Sie beispielsweise mit der Einnahme der Placebo-Tabletten an einem Freitag beginnen und Sie diesen Tag auf einen Dienstag (3 Tage früher) verschieben wollen, müssen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung 3 Tage früher als sonst beginnen. Es kann sein, dass Sie während dieser Zeit keine Blutung haben. Sie können dann eine leichte oder menstruationsartige Blutung haben.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Varianta abbrechen**

Sie können die Einnahme von Varianta jederzeit abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sollten Sie Ihren Arzt zu anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden befragen.

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 Varianta 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 Varianta beachten?“.

### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Scheidenentzündung, einschließlich Pilzinfektion (Candidiasis),
- Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression und Veränderung des Sexualtriebs (Libido),
- Schwindel,

- Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Unterbauch,
- Angst,
- Kopfschmerzen,
- Akne,
- Brustschmerzen,
- Druckempfindlichkeit der Brust,
- Brustsekret,
- Menstruationsschmerzen,
- Veränderung der Stärke der Monatsblutung,
- Veränderungen des Körpergewichts.
- Ödem.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Appetitveränderungen,
- Veränderungen der Blutfettwerte,
- Migräne,
- Bluthochdruck,
- Bauchkrämpfe,
- Schwellung,
- Hautausschlag, bräunlich gelbe Pigmentflecken im Gesicht (Chloasma),
- Haarausfall,
- vermehrte Körperbehaarung,

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Sehr schwere allergische Reaktionen mit sehr schweren Fällen von Nesselsucht, schmerzhaftes Schwellung der Haut und Schleimhäute (Angioödem) und Atemwegs- und Kreislaufbeschwerden,
- Erhöhte Blutzuckerwerte (Glucoseintoleranz),
- Augenreizung bei Trägerinnen von Kontaktlinsen,
- Knotenrose (Erythema nodosum),
- Gelbsucht,
- 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).

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Leberkrankungen
- Bindegewebserkrankung (systemischer Lupus erythematoses),
- Stoffwechselerkrankung (Porphyrie),
- Bewegungsstörungen,
- Augenprobleme,
- Bauchspeicheldrüsenentzündung,
- Gallensteine und Gallenblasenerkrankung,
- Erkrankungen der Haut,
- eine Störung der Blutgerinnung, die Nierenversagen verursacht (hämolytisch-urämisches Syndrom).

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

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

## 5. Wie ist Varianta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Hausabfall. 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 Varianta enthält

- Jede gelbe Tablette enthält 15 Mikrogramm Ethinylestradiol und 60 Mikrogramm Gestoden als Wirkstoffe.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Wirkstoffhaltige Filmtabletten:* Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Polacrilin-Kalium, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), Triacetin, Chinolingelb (E 104).  
*Placebo-Filmtabletten:* Mikrokristalline Cellulose, wasserfreie Lactose, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Indigotin (E 132), Chinolingelb (E 104), Eisenoxid Schwarz (E 172), Gelborange S (E 110).

### Wie Varianta aussieht und Inhalt der Packung

Die wirkstoffhaltige Filmtablette ist gelb, rund, bikonvex mit einem Durchmesser von ca. 5,5 mm. Prägung auf einer Seite: „G43“, die andere Seite weist keine Prägung auf.

Die Placebo-Filmtablette ist grün, rund, bikonvex, weist einen Durchmesser von ca. 6 mm auf und hat keine Prägung.

Varianta 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus transparentem PVC und Aluminiumfolie verpackt. Jede Blisterpackung befindet sich in einem beschichteten Aluminiumbeutel. Die Blisterpackungen in den Beuteln befinden sich in einer Faltschachtel, zusammen mit der Packungsbeilage, einem Etui zur Aufbewahrung und den Klebeetiketten mit den Wochentagen.

Packungsgrößen:

1×24+4 Filmtabletten

3×24+4 Filmtabletten

6×24+4 Filmtabletten

13×24+4 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

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

Dänemark: Celia

Österreich Varianta

**Z.Nr.: 1-30481**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**