

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Yris 0,075 mg/0,03 mg Dragees**

Gestoden /Ethinylestradiol

**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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **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“).

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

Yris ist ein kombiniertes „Pillen“-Präparat zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung (orales Kontrazeptivum; im Weiteren „KOK“), das zwei verschiedene weibliche Hormone, je ein Hormon der Estrogen- und je ein Hormon der Gestagen-Gruppe, enthält.

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung bietet Yris auf mehrfache Weise Schutz vor einer Schwangerschaft. In erster Linie wird verhindert, dass in den Eierstöcken Eizellen heranreifen und zur Befruchtung freigesetzt werden. Außerdem bewirkt Yris, dass das Eindringen von Spermazellen in den Gebärmutterhals und die Einbettung eines befruchteten Eis in die Gebärmutterwand erschwert wird.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Yris beachten?**

##### **Allgemeine Hinweise**

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

Vor Beginn der Einnahme von Yris soll durch den Arzt eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung (einschließlich der Brüste und eines Abstriches) durchgeführt und eine Familienanamnese (Erhebung der Erkrankungen direkter Verwandter) sowie Ihre eigene Krankengeschichte erhoben werden.

Bei länger dauernder Anwendung von Yris sind Kontrollen in regelmäßigen Abständen durch Ihren Arzt wichtig. Ihr Arzt wird dafür den für Sie angemessenen Zeitraum festlegen.

**Yris 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 2, „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 Krankheit 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 Herzklappenerkrankungen, Herzrhythmusstörungen,
- bei bestehender oder früherer Entzündung der Bauchspeicheldrüse in Zusammenhang mit erhöhten Blutfettwerten (Triglyceride),
- bei bestehenden oder vermuteten bösartigen Tumoren der Brust,
- bei bestehenden oder vermuteten bösartigen Tumoren der Gebärmutter Schleimhaut oder anderen bestehenden oder vermuteten hormonabhängigen Tumoren,
- bei bestehenden oder vermuteten Lebertumoren oder Lebererkrankungen, solange sich die Laborwerte für die Leberfunktion noch nicht normalisiert haben,
- bei Blutungen unklarer Ursache aus der Scheide,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- bei unkontrolliertem hohem Blutdruck,
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir enthalten, einnehmen (siehe auch Abschnitt 2 Einnahme von Yris zusammen mit anderen Arzneimitteln).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Yris 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“.

Wenn Sie eine der oben angeführten Krankheiten haben, schwanger sind oder stillen, informieren Sie Ihren Arzt, da Sie Yris dann nicht einnehmen dürfen.

Die Einnahme einer „Pille“ wie Yris schützt nicht vor der Ansteckung mit HIV oder anderen Geschlechtskrankheiten.

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

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

- Stoffwechselstörungen (Zuckerkrankheit bzw. erhöhte Blutfette),
- Erhöhter Blutdruck,
- Innenohrschwerhörigkeit (Otosklerose),
- Epilepsie (Krampfanfälle),
- Migräne, häufigeres Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen,
- Veitstanz (Chorea),
- eingeschränkte Funktion von Herz, Leber bzw. Niere,
- Gelbsucht oder Juckreiz mit oder ohne Gallenstau,
- Gallensteine,
- Übergewicht (Body Mass Index  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>),
- gutartige Tumoren der Brust oder Gebärmutter (Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut, Myome),
- Erkrankungen durch Blutgerinnsel bei direkten Verwandten (Familienanamnese),
- Depressionen,
- Bläschenausschlag während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis),
- 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 ein Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Yris beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis),
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben,
- Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffes),
- Tetanie (Übererregbarkeit der Nerven und Muskeln),

- Asthma,
- Multiple Sklerose,
- 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 Östrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Trat während einer Schwangerschaft oder bei früherer Einnahme der Pille bei Ihnen Melasma/Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, vorwiegend im Gesicht) auf, sollten Sie eine Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht vermeiden.

## BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Yris 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 Yris 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: <ul style="list-style-type: none"> <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> </ul>	Lungenembolie

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>• starke Magenschmerzen.</li> </ul> <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>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<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 Erstickungsgefühl;</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>	Herzinfarkt
<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>	Schlaganfall

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li> <li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).</li> </ul>	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 Yris 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 Yris 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 Yris 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 Norgestim</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Yris 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 Yris 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 Yris mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Yris 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, Yris abzusetzen.

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

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

#### ***Nach einer Entbindung oder einem Schwangerschaftsabbruch bzw. einer Fehlgeburt***

Nach einer Geburt besteht ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln. Wenn Sie nicht stillen, sollten Sie frühestens 28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme der Pille beginnen.

Das Gleiche gilt, wenn Sie nach den ersten drei Schwangerschaftsmonaten einen Schwangerschaftsabbruch oder eine Fehlgeburt hatten (siehe Abschnitt 3 „*Beginn der Einnahme von Yris nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*“).

Trat während einer Schwangerschaft oder bei früherer Einnahme von KOK bei Ihnen Melasma/Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, vorwiegend im Gesicht) auf, sollten Sie eine Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht vermeiden.

#### ***Augenleiden:***

Es liegen Berichte über Gefäßverschlüsse der Netzhaut bei der Anwendung von KOK vor. Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu einem plötzlichen, teilweisen oder kompletten Sehverlust, oder zum plötzlichen Auftreten von Sehstörungen kommt.

#### **Die Pille und Krebserkrankungen**

Einige Studien deuten auf ein erhöhtes Risiko für **Gebärmutterhalskrebs** bei Anwenderinnen von hormonalen Verhütungsmitteln hin. Der wichtigste Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs ist eine andauernde Infektion mit humanen Papillomaviren. Diese Ergebnisse sind möglicherweise von anderen Faktoren (z. B. geändertes Sexualverhalten) abhängig.

Alle Frauen sollten regelmäßig zur Krebsvorsorge (Abstrich) gehen.

Wenn Sie **Brustkrebs** haben oder in der Vergangenheit hatten, dürfen Sie die Pille nicht einnehmen. Die Pille bewirkt ein leicht erhöhtes Risiko für Brustkrebs. Dieses Risiko steigt mit zunehmender Einnahmedauer der Pille an, kehrt aber innerhalb von etwa 10 Jahren nach Beendigung der Pilleneinnahme wieder auf den normalen Wert zurück. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten ist, ist die Anzahl der zusätzlichen Brustkrebsfälle bei Frauen, die die Pille einnehmen oder in der Vergangenheit eingenommen haben, klein.

Suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Veränderungen an Ihren Brüsten, wie zum Beispiel eine Einziehung der Haut oder Veränderungen im Bereich der Brustwarze feststellen oder Knoten sehen bzw. tasten können.

Sehr selten wurde die Pille bei Frauen, die sie über einen langen Zeitraum eingenommen haben, auch in Zusammenhang mit bestimmten Formen von **Leberkrebs** gebracht.

### **Die Pille und Lebererkrankungen**

Die Einnahme der Pille wurde auch in Zusammenhang mit Lebererkrankungen wie Gelbsucht oder in seltenen Fällen Lebertumoren, die kein Krebs waren, gebracht.

Wenn eine Leberschädigung in frühem Stadium festgestellt wird, kann das Absetzen der „Pille“ die schädlichen Auswirkungen auf die Leber vermindern. Wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung diagnostiziert wurde, sollten Sie die Einnahme von Yris abbrechen, eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung (z. B. Kondom, Spermizid) anwenden und Ihren Arzt kontaktieren.

Suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf, wenn Sie starke Magenschmerzen bekommen oder eine Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen (Gelbsucht) feststellen. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Yris beenden.

### **Die Pille und Psychiatrische Erkrankungen**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Yris 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.

#### *Verhalten bei Zwischenblutungen:*

#### **Blutungen zwischen den Regelblutungen sollten nicht lange andauern**

Bei einigen wenigen Frauen kommt es während der Einnahme von Yris – insbesondere in den ersten Monaten – zu kleineren unerwarteten Blutungen oder Schmierblutungen. Derartige Blutungen sind normalerweise kein Grund zur Besorgnis und werden nach ein oder zwei Tagen abklingen. Nehmen Sie Yris weiter wie gewöhnlich ein. Das Problem sollte nach den ersten paar Folienstreifen verschwinden.

Sie können außerdem unerwartete Blutungen haben, wenn Sie die Tabletten nicht regelmäßig einnehmen. Versuchen Sie daher, die Tabletten jeden Tag etwa um die gleiche Zeit einzunehmen. Manchmal können unerwartete Blutungen auch durch andere Arzneimittel verursacht sein. Vereinbaren Sie einen Termin bei Ihrem Arzt, wenn Sie Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen mit den folgenden Merkmalen haben:

- Blutungen, die auch nach den ersten Monaten noch auftreten
- Blutungen, die beginnen, nachdem Sie Yris bereits eine Zeit lang eingenommen haben
- Blutungen, die bestehen bleiben, nachdem Sie Yris abgesetzt haben.

#### *Verhalten bei Ausbleiben der Monatsblutung:*

Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit die Menstruationsblutungen ausgeblieben sind (*Amenorrhö*) oder wenn Sie unregelmäßige Menstruationsblutungen hatten (*Oligomenorrhö*), können diese Probleme während der Einnahme der Pille erneut auftreten.

Lesen Sie auch die Abschnitte „Wenn Sie die Einnahme von Yris vergessen haben“ und „Ausbleiben einer Periode – sind Sie schwanger?“, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Yris die Menstruationsblutung ausbleibt.

Sie sollten jedem Arzt, den Sie - aus welchen Gründen immer - aufsuchen, mitteilen, dass Sie Yris einnehmen, da dies für die Diagnose oder Behandlung von Bedeutung sein kann.

### **Einnahme von Yris 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 oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Yris einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und wenn ja, wie lange oder ob die Anwendung anderer Medikamente, die Sie einnehmen müssen, geändert werden muss.

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

Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird.

Ca. zwei Wochen nach Behandlungsende kann Yris wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt *Yris darf nicht eingenommen werden*.

#### Einige Arzneimittel

- können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Yris haben
- können die **empfängnisverhütende Wirksamkeit von Yris vermindern**
- können zu unerwarteten Blutungen führen.

#### Dazu gehören

- Arzneimittel zur Behandlung von
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - HIV- und Hepatitis C Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
  - Pilzkrankungen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
  - Lungenhochdruck (hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge) (Bosentan)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (Hypericum).

Yris kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen z. B.

- Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie
- Theophyllin (zur Behandlung von Schwierigkeiten beim Atmen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen).

#### Laboruntersuchungen

Die Anwendung von Yris kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, z. B. bei Untersuchungen der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion, die Werte des Kohlenhydratstoffwechsels, der Blutgerinnung und der Fibrinolyse.

Teilen Sie bei Bluttests Ihrem Arzt oder den Mitarbeitern des Labors mit, dass Sie Yris einnehmen, da Yris die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen kann.

Die Dosierung von Tabletten gegen Diabetes mellitus oder Insulin muss gegebenenfalls angepasst werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **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.

#### **Schwangerschaft**

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

### **Stillzeit**

Yris darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

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

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

### **Yris enthält Lactose und Saccharose.**

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

### **Yris enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,075 mg/0,03 mg-Dragee, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Yris einzunehmen?**

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

Die Dragees sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden. Zu welcher Tageszeit Sie die Dragees jeweils einnehmen, ist gleichgültig. Sie sollten aber bei dem einmal gewählten Zeitpunkt bleiben, etwa zum Frühstück oder vor dem Schlafengehen.

Die Kalenderpackung von Yris enthält 21 gelbe Dragees in einer vorgegebenen Reihenfolge, wobei jedes Dragee mit einem Wochentag gekennzeichnet ist. Es wird täglich, der Reihenfolge nach, ein Dragee eingenommen, danach folgen 7 Tage ohne Einnahme der Dragees.

#### *Beginn der Anwendung:*

#### **Wenn Sie im vergangenen Monat keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben:**

Mit der Einnahme von Yris beginnen Sie am 1. Tag Ihrer nächsten Monatsblutung. Sie können mit der Einnahme auch am 2.–5. Tag beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Drageeeinnahme des ersten Monatszyklus zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung (z. B. Kondom, Spermizid) anwenden. Am ersten Einnahmetag drücken Sie ein Dragee aus dem Feld der Packung, das mit dem aktuellen Wochentag übereinstimmt (z. B. wenn Sie an einem Montag mit der Einnahme beginnen, drücken Sie das Dragee aus einem Feld, das mit „Mo“ gekennzeichnet ist). Da Sie im Normalfall jede weitere Packung Yris am selben Wochentag beginnen, markieren Sie den gewählten Wochentag am Aufdruck in der Mitte der Packung, in unserem Beispiel „Mo“, und heben Sie die Packung auf, bis Sie eine neue beginnen. Die weiteren Dragees nehmen Sie täglich in der Reihenfolge der auf der Packung aufgedruckten Pfeile. Nachdem Sie alle 21 Dragees eingenommen haben, folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen. In diesen 7 Tagen sollte die Monatsblutung (etwa 2 bis 4 Tage nach Einnahme des letzten Dragees) einsetzen.

Beginnen Sie die nächste Yris Packung gleich nach der 7-tägigen Einnahmepause, d. h. am 8. Tag, unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch nicht.

Das bedeutet, dass Sie Ihre zweite Yris-Packung am selben Wochentag beginnen wie die erste Packung. Wenn innerhalb der 7-tägigen Einnahmepause keine Blutung auftritt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

#### **Wechsel von einem anderen Kontrazeptivum auf Yris**

**Wenn Sie derzeit eine 21-Tages-Pille einnehmen:** Beginnen Sie die Einnahme von Yris am Tag nach dem Ende des vorherigen Folienstreifens. Sie sind ab der ersten Tablette vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie werden erst nach dem Ende Ihres ersten Yris-Folienstreifens eine Blutung haben.

**Wenn Sie derzeit eine 28-Tages-Pille einnehmen:** Beginnen Sie die Einnahme von Yris am Tag nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette. Sie sind ab der ersten Tablette vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie werden erst nach dem Ende Ihres ersten Yris-Folienstreifens eine Blutung haben.

**Wenn Sie derzeit einen Vaginalring oder ein empfängnisverhütendes Pflaster verwenden:** Beginnen Sie mit der Einnahme von Yris unmittelbar nach dem Entfernen des Ringes/Pflasters am selben Tag. Sie sind ab der ersten Tablette vor einer Schwangerschaft geschützt und werden erst nach dem Ende Ihres ersten Yris-Folienstreifens eine Blutung haben.

**Wenn Sie ein reines Gestagen-Präparat anwenden** (Mini-Pille, Implantat, Hormon-Spirale, Injektionspräparat):

- Mini-Pille: Sie können die Gestagen-Tablette an jedem beliebigen Tag absetzen und sollten am Tag nach der letzten Gestagen-Tablette mit der Einnahme von Yris beginnen.
- Implantat oder Spirale (Pessar): Sie sollten mit der Einnahme von Yris am gleichen Tag beginnen, an dem das Implantat oder die Spirale entfernt wird.
- Injektionspräparat: Sie sollten mit der Einnahme an dem Tag beginnen, an dem die nächste Injektion geplant ist.
- Sie müssen in diesen Fällen während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung (z. B. Kondome) anwenden.

**Nach einer Fehlgeburt im ersten Schwangerschaftsdrittel:**

Wenn Sie **in den ersten drei Monaten** der Schwangerschaft eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Yris sofort einzunehmen. Das bedeutet, dass Sie ab der ersten Tablette vor einer Schwangerschaft geschützt sind.

**Nach einer Geburt oder Fehlgeburt im zweiten Schwangerschaftsdrittel:**

Wenn Sie **nach dem dritten Schwangerschaftsmonat** eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten, können Sie Yris nach 28 Tagen einnehmen. Sie sollten während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung (z. B. Kondome) anwenden.

Wenn bereits ungeschützter Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder die orale Kontrazeption sollte erst nach der ersten Periode nach der Fehlgeburt oder dem Schwangerschaftsabbruch begonnen werden.

**Schwangerschaftsverhütung nach einer Geburt**

Wenn Sie nicht stillen, eine komplikationslose normale Geburt (keinen Kaiserschnitt) hatten und vollständig gehfähig sind, können Sie nach 28 Tagen mit der Einnahme von Yris beginnen. Sie sollten während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung (wie Kondome) anwenden. Wenn bereits ungeschützter Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder die orale Kontrazeption sollte erst nach der ersten Periode nach der Entbindung begonnen werden.

Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen zur Schwangerschaftsverhütung geben.

**Verhalten bei Erbrechen:**

Wenn Sie in den ersten 4 Stunden nach Einnahme der Tabletten Erbrechen oder sehr starken Durchfall haben, werden die Wirkstoffe der Pille möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen. Nehmen Sie Ihre nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Wenden Sie während Ihrer Erkrankung und in den sieben Tagen nach Ihrer Genesung eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung wie Kondome an.

Folgen Sie den Anweisungen für eine um mehr als 12 Stunden verspätete Tabletteneinnahme – siehe unter „Wenn Sie die Einnahme von Yris vergessen haben“.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Magen-/Darmbeschwerden andauern oder sich verstärken. Er kann Ihnen eine andere Form der Schwangerschaftsverhütung empfehlen.

**Ausbleiben einer Periode – sind Sie schwanger?**

Manchmal kann eine Abbruchblutung ausbleiben. Das könnte bedeuten, dass Sie schwanger sind, was aber sehr unwahrscheinlich ist, wenn Sie die Tabletten korrekt eingenommen haben. Wenn Sie glauben, dass das Risiko besteht, dass Sie schwanger sind (zum Beispiel, weil Sie Tabletten ausgelassen haben, Erbrechen oder Durchfall hatten oder andere Arzneimittel eingenommen haben), sollten Sie vor Beginn der nächsten Packung einen Schwangerschaftstest durchführen. Nehmen Sie Yris nicht weiter ein, wenn Sie schwanger sind und suchen Sie Ihren Arzt auf.

#### **Verschieben der Monatsblutung:**

Auch wenn es nicht zu empfehlen ist, sollten Sie, wenn Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben wollen, nach Aufbrauchen der Dragees eines Blisters direkt mit der nächsten Blisterpackung Yris beginnen. Sie können die Einnahme so lange wie gewünscht fortsetzen, bis die zweite Packung aufgebraucht ist. Während der Einnahme der Dragees aus der zweiten Packung kann es zu Schmier- und Durchbruchblutungen kommen.

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

Bitte informieren Sie einen Arzt, wenn Sie oder eine andere Person versehentlich eine Überdosis Yris eingenommen haben. Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, Brustempfindlichkeit, Schwindel, Bauchschmerzen, Benommenheit/Erschöpfung führen; bei Frauen können Entzugsblutungen auftreten.

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

Wenn Sie die Einnahmezeit um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben ist die Wirkung von Yris nicht vermindert. Sie sollten das vergessene Dragee so bald wie möglich einnehmen und die folgenden Dragees wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahmezeit um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, oder wenn Sie mehr als ein Dragee vergessen haben, kann der Verhütungsschutz herabgesetzt sein. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

#### **Sie haben mehr als ein Dragee von einem Blisterstreifen vergessen**

Fragen Sie Ihren Arzt.

#### **Sie haben in der 1. Einnamewoche 1 Dragee vergessen**

Nehmen Sie das vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch dann, wenn dadurch gleichzeitig 2 Dragees einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein. Während der nächsten 7 Tage ist zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel (z. B. Kondom) anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

#### **Sie haben in der 2. Einnamewoche 1 Dragee vergessen**

Nehmen Sie das vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch dann, wenn dadurch gleichzeitig 2 Dragees einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein. Die Wirkung der Pille bleibt erhalten, vorausgesetzt, dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Drageeeinnahme korrekt erfolgt ist. Sie müssen keine zusätzlichen lokalen Verhütungsmittel anwenden. Wenn jedoch mehr als 1 Dragee vergessen wurde, sollen Sie zusätzliche Schutzmaßnahmen in den nächsten 7 Tagen anwenden.

#### **Sie haben in der 3. Einnamewoche 1 Dragee vergessen**

Ein voller Empfängnischutz ist aufgrund der bevorstehenden Einnahmepause nicht mehr gegeben. Durch Anpassung des Dragee-Einnahmeschemas kann jedoch einem verminderten Empfängnischutz noch vorgebeugt werden. Bei Einhalten einer der beiden folgenden Vorgehensweisen sind daher keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen notwendig, vorausgesetzt, dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Drageeeinnahme korrekt erfolgt ist. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie die erste dieser 2 Möglichkeiten befolgen und zusätzliche Schutzmaßnahmen in den nächsten 7 Tagen anwenden:

1. Nehmen Sie das letzte vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch dann, wenn dadurch an einem Tag 2 Dragees gleichzeitig einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein. Mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen Sie unmittelbar nach dem Ende des letzten Blisterstreifens, **d. h. ohne Einhaltung der Einnahmepause**. Es ist unwahrscheinlich, dass es dabei zur üblichen Entzugsblutung kommt; bis zum Aufbrauchen dieses zweiten Blisterstreifens können aber gehäuft Schmier- bzw. Durchbruchblutungen auftreten.

ODER:

2. Sie können auch die Einnahme abbrechen. Nach einer Einnahmepause von höchstens 7 Tagen, **die Tage der vergessenen Einnahme eingerechnet**, setzen Sie die Einnahme der Dragees aus dem nächsten Blisterstreifen fort.

Wenn Sie Dragees vergessen haben und keine Monatsblutung während der einnahmefreien Zeit haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Yris abbrechen wollen**

Sie können Yris 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 Yris 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 Yris 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 Yris beachten?“.

Schwerwiegende im Zusammenhang mit der Einnahme der kontrazeptiven Pille stehenden Nebenwirkungen sind in den Abschnitten „Die Pille und Krebserkrankungen“ angegeben. Bitte lesen Sie diese Abschnitte, wenn Sie weitere Informationen wünschen.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen sind:**

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen einschließlich Migräne
- Durchbruchblutungen und Schmierblutungen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Änderungen des Körpergewichts (Zunahme oder Abnahme)

- Stimmungsschwankungen einschließlich Depressionen, Veränderung des sexuellen Verlangens
- Nervosität oder Schwindelgefühl
- Brustschmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten, Brustvergrößerung, Sekretion aus den Brustdrüsen, schmerzhafte Regelblutung (Dysmenorrhö), Veränderungen des Menstruationsflusses, Veränderungen des Gebärmutterhalses und der Sekretion, Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö)
- Scheidenentzündung, einschließlich Pilzinfektionen (Candidiasis)
- Magenprobleme, wie Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen
- Akne
- Flüssigkeitseinlagerungen im Gewebe (Ödeme).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Veränderungen der Fettwerte im Blut, einschließlich Hypertriglyzeridämie; Appetitveränderungen (Zunahme oder Abnahme)
- Blutdruckanstieg
- Krämpfe im Bauchraum, Blähungen
- Hautausschlag; Auftreten brauner Flecken im Gesicht (Chloasma/Melasma), die bestehen bleiben können; übermäßige Behaarung (Hirsutismus); Haarausfall.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen, darunter in sehr seltenen Fällen Nesselsucht, schnell auftretende Schwellungen des Gewebes (Angioödem) und schwere Atem- und Kreislaufstörungen
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in der 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).

- Abnahme des Folsäure-Gehalts im Blut, Glucoseintoleranz
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Gelbfärbung der Haut (Cholestatische Gelbsucht)
- Ausschlag mit Knötchenbildung unter der Haut (Erythema nodosum).

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematoses (eine chronische Autoimmunerkrankung)
- Verschlechterung einer Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs)
- Verschlechterung einer Chorea (Veitstanz, eine Erkrankung, die Muskelzuckungen verursacht)
- Sehnervenentzündung, Thrombose (Blutgerinnsel) der Netzhautgefäße
- Verstärkung von Krampfadern
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Darmentzündung infolge mangelnder Durchblutung (ischämische Colitis)
- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine
- Erythema multiforme (Hauterkrankung)
- Hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die Nierenversagen, Blutmangel und Durchfall verursacht)

- Lebertumore (hepatozelluläre Karzinome).

Yris kann darüber hinaus entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Dickdarmentzündung) und Leberzellschädigungen (z. B. Hepatitis, Leberfunktionsstörung) verursachen. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt und aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### **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 Yris aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „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 verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Yris enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Gestoden und Ethinylestradiol.  
1 Dragee enthält 0,075 mg Gestoden und 0,030 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Natriumcalciumedetat, Magnesiumstearat, Siliziumdioxid, Povidon, Maisstärke, Lactose-Monohydrat (37,16 mg),  
*Tablettenhülle:* Chinolingelb E 104, Povidon, Titandioxid E171, Macrogol 6000, Talk, Calciumcarbonat, Saccharose (19,66 mg).

#### **Wie Yris aussieht und Inhalt der Packung**

Yris sind gelbe, runde, beidseits gewölbte überzogene Tabletten (Dragees) in einer Blisterpackung. PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen.

Jede Schachtel enthält 1 oder 3 Kalenderpackung(en) mit je 21 Dragees.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
 Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

**Hersteller**

Gedeon Richter Plc., 1103 Budapest, Ungarn

**Z.Nr.:** 1-25481

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