Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten
Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol

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 Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten ist ein Arzneimittel zur Empfängnisverhütung, ein sogenanntes hormonelles Kontrazeptivum. Hormonelle Kontrazeptiva, wie Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten, die zwei Hormone enthalten, werden auch als kombinierte hormonelle Kontrazeptiva (Kombinationspille) bezeichnet. Die 21 Filmtabletten in einer Kalenderpackung enthalten alle die gleiche Menge der beiden Hormone. Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten werden deshalb auch als „Einphasenpille“ bezeichnet.

Hormonelle Verhütungsmittel wie Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten schützen nicht gegen AIDS (HIV-Infektion) oder andere sexuell übertragbare Krankheiten. Nur Kondome eignen sich für diesen Zweck.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten beachten?

Allgemeine Hinweise
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Chlormadinonacetat Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel".

Bevor Sie beginnen, Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten zu nehmen, wird Ihr Arzt eine gründliche körperliche Untersuchung und eine gynäkologische Untersuchung durchführen, um eine Schwangerschaft auszuschließen und um zu beurteilen, ob Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten, unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen, für Sie geeignet ist. Solange Sie Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten einnehmen, sollte diese Untersuchung jährlich erfolgen.

Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg darf nicht eingenommen werden
Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg nicht verwenden und sollten 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 Chlormadinonacetat 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 Sie Vorstadien oder erste Anzeichen eines Blutgerinnsels, Entzündungen der Venen oder einer Embolie, wie vorübergehendes Stechen, Schmerzen oder Engegefühl in der Brust bemerken;
- 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 Zucker (Diabetes Mellitus) mit ausgeprägten unkontrollierbaren Veränderungen der Blutzuckerwerte haben;
- wenn Sie an erhöhtem Blutdruck leiden, der schwer zu kontrollieren ist, oder hohe Blutdruckwerte (Werte regelmäßig höher als 140/90 MmHg) haben;
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hatten;
- wenn Sie Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen eines Herzinfarktes sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie eine der folgenden Krankheiten haben, 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 eine bestimmte Form von Migräne (sogenannte „Migräne mit Aura“) haben (oder hatten);
- wenn Sie eine Leberentzündung (z. B. durch einen Virus verursacht) oder Gelbsucht haben und Ihre Leberwerte noch nicht wieder die Normalwerte erreicht haben;
- wenn Sie am ganzen Körper Juckreiz (Pruritus) haben oder ein gestörter Gallefluss besteht, vor allem, wenn dies bei einer früheren Schwangerschaft oder Östrogen-Behandlung aufgetreten war;
- wenn Bilirubin (ein Abbauprodukt des Blutfarbstoffes) in Ihrem Blut erhöht ist, z. B. aufgrund einer angeborenen Ausscheidungsstörung (Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom);
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder in der Vergangenheit einmal hatten;
- wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch auftreten oder eine Lebervergrößerung besteht, oder Sie Anzeichen von Blutungen im Bauchraum bemerken;
- wenn bei Ihnen erstmals oder erneut eine Porphyrie (Störung im Stoffwechsel des Blutfarbstoffs) auftritt;
- wenn Sie an bösartigen hormonabhängigen Tumoren, wie z. B. Brust-, oder Gebärmutterkrebs, erkrankt sind oder der Verdacht auf eine derartige Erkrankung besteht;
- wenn Sie schwere Fettstoffwechselstörungen haben;
- wenn Sie eine Entzündung des Pankreas mit einem starken Anstieg der Blutfettwerte (Triglyceride) haben oder hatten;
- wenn Kopfschmerzen ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten;
- wenn bei Ihnen plötzlich Wahrnehmungsstörungen (Seh- oder Hörstörungen) auftreten;
- wenn bei Ihnen Bewegungsstörungen (besonders Lähmungserscheinungen) auftreten;
- wenn Sie epileptische Anfällen haben und diese plötzlich häufiger werden;
- wenn Sie unter schweren Depressionen leiden;
- wenn Sie eine bestimmte Art der Schwerhörigkeit (Otosklerose) haben, die sich während vorangegangenen Schwangerschaften verschlechterte;
- wenn Ihre Regelblutung aus unbekannten Gründen ausbleibt;
- wenn Sie ein abnorm überschießendes Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (endometriale Hyperplasie) bemerken;
- wenn bei Ihnen aus ungeklärten Gründen Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn eine dieser Bedingungen eintritt, während Sie Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg einnehmen, beenden Sie bitte sofort die Einnahme.

Sie dürfen Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg auch nicht einnehmen bzw. müssen die Einnahme sofort beenden, wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Risikofaktor vorliegt/entsteht oder mehrere Risikofaktoren für Blutgerinnselbildung vorliegen oder entstehen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten beachten?“).

Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg anwenden.

Wann sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren?
Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf,

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeutenkönnten, 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 Abschnitt „Blutgerinnsel [Thrombose]“ unten).

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

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

- Wenn Sie rauchen. Rauchen erhöht das Risiko, dass unter der Anwendung von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva schwerwiegende Herz-Kreislauf-Nebenwirkungen auftreten. Dieses Risiko steigt mit zunehmendem Alter und Zigarettenkonsum. Dies gilt besonders für Frauen über 35 Jahren. Raucherinnen über 35 Jahren sollten andere Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren:

- Wenn Sie erhöhten Blutdruck, erhöhte Blutfettwerte, Übergewicht oder Diabetes (Zuckerkrankheit) haben (siehe auch „Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Sonstige Krankheiten“ unter „Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten beachten?“). In diesen Fällen ist Ihr Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen kombinierter hormonaler Kontrazeptiva (wie Herzinfarkt, Embolie, Schlaganfall oder Lebertumoren) erhöht.
- 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) in Zusammenhang gebracht;
- 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, wann Sie nach der Entbindung frühestens mit der Anwendung von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg beginnen können.
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.

BLUTGERINNSEL
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg 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 Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

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

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	**Woran könnten Sie leiden?**

• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:
  • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird
  • Erwärmung des betroffenen Beins
  • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung
	Tiefe Beinvenenthrombose

• plötzliche unerklärliche Atemnot oder beschleunigte Atmung • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag • starke Magenschmerzen Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder schmerzloses verschwommenes Sehen, welches bis zum Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • Enge- oder Völlegefühl in der Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindel • extreme Schwäche, Angst, oder Kurzatmigkeit • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des	Schlaganfall

Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Köperseite besonders ausgeprägt ist • plötzliche Verwirrtheit, Sprach- oder Verständnisschwierigkeiten • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache • Bewusstlosigkeit oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

Blutgerinnsel in einer Vene

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

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?
Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen. Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.
Wenn Sie die Anwendung von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg 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 Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg ist gering.

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

- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, entwickeln im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg im Vergleich zu einem Levonorgestrel enthaltenden kombinierten hormonalen Kontrazeptivum ist.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg anwenden	Bisher nicht bekannt

Bei gehäuften oder verstärkten Migräne-Attacken während der Anwendung von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg, die eine Störung der Gehirndurchblutung anzeigen können, kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt. Dieser kann Ihnen raten, die Einnahme von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg sofort zu beenden.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m^2);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Chlormadinonacetat und Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg 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, Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg abzusetzen.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg 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?
Wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Blutgerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann beispielsweise einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall verursachen.

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 Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg 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 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, vor allem Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie Herzprobleme haben (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg 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.

Entstehung von Krebs:
Einige Studien weisen darauf hin, dass es einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt, wenn Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus), hormonale Kontrazeptiva lange Zeit anwenden.
Es besteht allerdings Uneinigkeit darüber, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung von mechanischen Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.

Studien berichten von einem leicht erhöhten Brustkrebsrisiko bei Frauen, die gegenwärtig KHK einnehmen. Innerhalb von 10 Jahren nach Beendigung der Einnahme von KHK geht dieser Wert allmählich auf das altersbezogene Hintergrundrisiko zurück. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Zahl der zusätzlichen Brustkrebsdiagnosen bei Frauen, die KHK einnehmen oder eingenommen haben, klein im Verhältnis zum Gesamtrisiko einer Brustkrebserkrankung.

Nach der Einnahme von hormonalen Kontrazeptiva können selten gutartige und noch seltener bösartige Lebertumoren auftreten. Diese Tumoren können lebensbedrohliche innere Blutungen verursachen. Beim Auftreten starker, nicht von selbst zurückgehender Schmerzen im Oberbauch sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Andere Erkrankungen:
Unter der Einnahme von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln zeigte sich bei vielen Frauen ein geringfügiger Anstieg des Blutdrucks. Sollte während der Einnahme von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Ihr Blutdruck erheblich ansteigen, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg zu beenden und Ihnen ein blutdrucksenkendes Arzneimittel verschreiben (um Ihren Blutdruck zu senken). Sobald sich normale Blutdruckwerte eingestellt haben, können Sie die Einnahme von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg wieder aufnehmen.

Wenn bei Ihnen während einer früheren Schwangerschaft ein Schwangerschaftsherpes aufgetreten ist, kann dies während der Anwendung eines hormonalen Kontrazeptivums erneut vorkommen.

Wenn bei Ihnen eine bestimmte Störung der Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie) besteht oder in Ihrer Familie vorkam, ist das Risiko für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöht. Wenn bei Ihnen akute oder chronische Leberfunktionsstörungen auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen eine Unterbrechung der Einnahme von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg empfehlen, bis Ihre Leberfunktionswerte wieder im Normalbereich liegen. Wenn Sie bereits bei einer vorausgegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung eines hormonalen Kontrazeptivum an Gelbsucht gelitten haben und diese erneut auftritt, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg abzubrechen.

Wenn Sie Diabetiker sind und Ihre **Blutzuckerwerte unter Kontrolle sind,** und Sie Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig untersuchen, solange Sie das Arzneimittel einnehmen. Es könnte notwendig sein, Ihre Diabetes-Behandlung zu ändern.

Gelegentlich können bräunliche Flecke auf der Haut (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie, solange Sie Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg einnehmen, sich nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. Sonnenbank) aussetzen.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg 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.

- **Krankheiten, die negativ beeinflusst werden können**

Eine besondere ärztliche Überwachung ist auch erforderlich:
- wenn Sie Epilepsie haben;
- wenn Sie an Multipler Sklerose erkrankt sind;
- wenn Sie sehr heftige Muskelkrämpfe (Tetanie) haben;
- wenn Sie an Migräne leiden (siehe auch Abschnitt 2, „Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg darf nicht eingenommen werden“);
- wenn Sie Asthma haben;
- wenn bei Ihnen eine Herz- oder Nierenfunktionsschwäche besteht (siehe auch Abschnitt 2, „Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg darf nicht eingenommen werden“);

- wenn Sie an Veitstanz (Chorea minor) leiden;
- wenn Sie Diabetikerin sind (siehe auch Abschnitt 2, „Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Sonstige Krankheiten“ unter „Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten beachten?“);
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung besteht (siehe auch Abschnitt 2, „Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg darf nicht eingenommen werden“);
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung vorliegt (siehe auch Abschnitt 2, „Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg darf nicht eingenommen werden“);
- wenn Sie an Erkrankungen des Immunsystems (einschließlich Lupus erythematodes) leiden;
- wenn Sie erhebliches Übergewicht haben;
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden (siehe auch Abschnitt 2, „Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg darf nicht eingenommen werden“);
- wenn Sie Endometriose haben (wenn das Gewebe, das die Gebärmutter auskleidet, das sogenannte Endometrium, außerhalb dieser Schicht gefunden wird) (siehe auch Abschnitt 2. „Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg darf nicht eingenommen werden“);
- wenn Sie Krampfadern haben oder unter Entzündungen der Venen leiden (siehe auch Abschnitt 2 „Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg darf nicht eingenommen werden“);
- wenn bei Ihnen Blutgerinnungsstörungen bestehen (siehe auch Abschnitt 2, „Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg darf nicht eingenommen werden“);
- wenn bei Ihnen gutartige Tumoren (Myome) in der Gebärmutter festgestellt wurden;
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Brustdrüsen (Mastopathie) vorliegt;
- wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft einen Bläschenausschlag (Herpes gestationis) hatten;
- wenn Sie an Depressionen leiden (siehe auch Abschnitt 2. „Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg darf nicht eingenommen werden“);
- wenn Sie an einer chronischen Darmentzündung (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben aufgeführten Krankheiten bei Ihnen besteht, in der Vergangenheit bestand oder während der Einnahme von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg auftritt.

Wirksamkeit
Wenn Sie das Empfängnisverhütungsmittel nicht regelmäßig einnehmen, nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall haben (siehe Abschnitt 3. “Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Erbrechen oder Durchfall auftritt?“), oder wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“), kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. In sehr seltenen Fällen kann die empfängnisverhütende Wirksamkeit durch Stoffwechselerkrankungen beeinträchtigt sein.

Auch bei korrekter Anwendung können hormonale Kontrazeptiva keinen 100%igen Schutz vor einer Schwangerschaft garantieren.

Unregelmäßige Blutungen
Bei allen hormonalen Kontrazeptiva kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Durchbruchblutungen und Schmierblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie nach oder vor einem regelmäßigen Zyklus erneut auftreten.

Eine Schmierblutung kann auch ein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein.

Bei einigen Frauen kann die Abbruchblutung während des einnahmefreien Intervalls ausbleiben. Wenn ChlormadinonacetatEthinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg wie in Abschnitt „Wie ist Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg einzunehmen?“ beschrieben, eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg fortgesetzt wird.

Einnahme von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg nicht ein, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen, da dies zu erhöhten Werten bei Leberfunktionstests führen kann (erhöhte ALT Werte).
Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art von Kontrazeptivum verschreiben, bevor Sie mit der Einnahme dieser Arzneimittel beginnen.
Mit der Einnahme von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg kann etwa 2 Wochen nach Beendigung dieser Therapie wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg darf nicht eingenommen werden“.

Die empfängnisverhütende Wirkung von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg kann durch die gleichzeitige Einnahme anderer Substanzen beeinträchtigt werden. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenytoin und Topiramat), Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin), Griseofulvin, Barbiturate, Barbexaclon, Primidon, Modafinil, Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (z. B. Ritonavir) und Präparate, die Johanniskraut enthalten. Arzneimittel, die die Darmaktivität anregen (z. B. Metoclopramid) sowie Aktivkohle können die Aufnahme der Wirkstoffe in Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg beeinträchtigen.

Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten, sollten Sie nicht gleichzeitig mit Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg einnehmen.

Wenn Sie ein Arzneimittel mit einem der oben genannten Wirkstoffe (außer Johanniskraut) anwenden oder mit der Anwendung beginnen, können Sie Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg weiterhin einnehmen. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (z. B. Kondome). Bei einigen Arzneimitteln sind diese zusätzlichen Maßnahmen nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung, sondern in Abhängigkeit vom Arzneimittel auch noch 7 bis 28 Tage darüber hinaus anzuwenden. Wenn eine Langzeitbehandlung mit einem der oben aufgeführten Wirkstoffe notwendig ist, sollten Sie nicht-hormonale Empfängnisverhütungsmethoden anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln über die letzte Tablette im KHK-Blister hinausgehen würde, sollten Sie mit der Einnahme des nächsten KHK-Blisters direkt ohne das übliche tablettenfreie Intervall beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Mittel anwenden. Gegebenenfalls muss die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden.

Während der Anwendung hormonaler Kontrazeptiva kann die Ausscheidung von Diazepam, Ciclosporin, Theophyllin oder Prednisolon vermindert sein, so dass eine gesteigerte und verlängerte Wirkung dieser Wirkstoffe die Folge sein kann. Die Wirkung von Präparaten, die Clofibrat, Paracetamol, Morphin oder Lorazepam enthalten, kann verringert sein, wenn sie zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch gelten, wenn Sie einen dieser Wirkstoffe kurz vor Beginn der Einnahme von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg angewendet haben.

Einige Labortests zur Überprüfung der Leber-, Nebennierenrinden- und Schilddrüsenfunktion, bestimmter Bluteiweiße, des Kohlenhydratstoffwechsels und der Blutgerinnung können durch die Einnahme von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg beeinflusst werden. Teilen Sie daher vor einer Blutuntersuchung dem Arzt mit, dass Sie Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg ist während der Schwangerschaft nicht angezeigt. Wenn Sie während der Einnahme von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden. Die vorausgegangene Einnahme von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg ist jedoch kein Grund, die Schwangerschaft zu beenden.

Bei der Anwendung von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg während der Stillzeit ist zu bedenken, dass die Milchproduktion reduziert und die Qualität beeinträchtigt sein kann. Geringste Wirkstoffmengen gehen in die Muttermilch über. Hormonale Kontrazeptiva wie Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg sollten nur eingenommen werden, nachdem Sie mit dem Stillen aufgehört haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht bekannt, dass kombinierte hormonale Kontrazeptiva negative Wirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder auf die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, haben.

Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten einzunehmen?

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.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Wie und wann sollen Sie Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg einnehmen?
Die erste Filmtablette drücken Sie an der Stelle der Zykluspackung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. „So“ für Sonntag) und schlucken Sie sie unzerkaut. In Pfeilrichtung entnehmen Sie nun täglich eine weitere Filmtablette und nehmen diese möglichst zur selben Tageszeit – vorzugsweise abends – ein. Der Abstand zwischen den Einnahmen von zwei Tabletten sollte möglichst immer 24 Stunden betragen. Durch den Aufdruck

der Wochentage auf der Zykluspackung können Sie jeden Tag kontrollieren, ob Sie die Tabletten für diesen Tag bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie an 21 aufeinanderfolgenden Tagen jeweils eine Filmtablette täglich. Darauf folgt eine Einnahmepause von sieben Tagen. Normalerweise stellt sich zwei bis vier Tage nach der letzten Einnahme eine menstruationsähnliche Abbruchblutung ein. Nach der sieben-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg fort, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

Wann können Sie mit der Einnahme von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg beginnen?

Wenn Sie vorher (während des letzten Monatszyklus) keine hormonalen Kontrazeptiva eingenommen haben:
Nehmen Sie Ihre erste Tablette Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg am 1. Tag der nächsten Monatsblutung ein.

Der Empfängnisschutz beginnt mit dem ersten Tag der Einnahme und besteht auch während der siebentägigen Pause.

Wenn Ihre Monatsblutung bereits eingesetzt hat, nehmen Sie die erste Tablette am 2. bis 5. Tag der Monatsblutung ein, unabhängig davon, ob die Blutung bereits aufgehört hat oder nicht. In diesem Fall müssen Sie jedoch während der ersten sieben Einnahmetage zusätzliche mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (Sieben-Tage-Regel).

Wenn der Beginn Ihrer Monatsblutung mehr als 5 Tage zurückliegt, warten Sie bitte Ihre nächste Monatsblutung ab und beginnen Sie dann erst mit der Einnahme von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care2 mg/0,03 mg.

Wenn Sie vorher ein anderes Kombinationspräparat zur hormonalen Kontrazeption eingenommen haben:
Nehmen Sie alle Tabletten der alten Packung wie üblich ein. Nach der üblichen Einnahmepause oder der letzten Placebo-Tablette aus der Packung mit dem vorherigen Kombinationspräparat zur hormonalen Kontrazeption sollten Sie unmittelbar am darauf folgenden Tag mit der Einnahme von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg beginnen.

Wenn Sie ein orales Kontrazeptivum eingenommen haben, das nur ein Progestogen enthält (Gestagenpille):
Bei Verwendung eines rein gestagenhaltigen Präparats kann die menstruationsähnliche Abbruchblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Tablette Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg am Tag, nachdem Sie die letzte Gestagenpille eingenommen haben. Sie müssen dann für die ersten sieben Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie vorher empfängnisverhütende Hormoninjektionen erhalten oder ein empfängnisverhütendes Implantat getragen haben:
Nehmen Sie die erste Tablette Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg an dem Tag ein, an dem das Implantat entfernt wurde bzw. an dem die nächste Injektion geplant war. Sie müssen dann allerdings für die ersten sieben Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch im ersten Schwangerschaftsdrittel hatten:

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch können Sie sofort mit der Einnahme von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg beginnen. In diesem Fall brauchen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie entbunden haben oder eine Fehlgeburt im 2. Schwangerschaftsdrittel hatten:
Wenn Sie nicht stillen, können Sie bereits 21 bis 28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg beginnen. Sie brauchen dann keine zusätzlichen mechanischen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Sind seit der Entbindung mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten sieben Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Sollten Sie zuvor bereits Geschlechtsverkehr gehabt haben, müssen Sie eine Schwangerschaft ausschließen oder bis zum Beginn Ihrer nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg beginnen.

Bitte beachten Sie, dass Sie Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (siehe hierzu Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit").

Wie lange können Sie Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg einnehmen?

Sie können Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg so lange einnehmen, wie Sie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung wünschen und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt 2, „Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Nach dem Absetzen von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg kann sich der Beginn der nächsten Monatsblutung um ungefähr eine Woche verzögern.

Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Erbrechen oder Durchfall auftritt?
Wenn innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme einer Filmtablette Erbrechen oder Durchfall auftritt, ist es möglich, dass die Wirkstoffe von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden sind. Diese Situation ähnelt dem Fall einer vergessenen Tablette, und Sie müssen sofort eine neue Tablette eines neuen Blisters einnehmen. Wenn möglich, nehmen Sie diese neue Tablette innerhalb von 12 Stunden nach der letzten Tabletteneinnahme ein und führen Sie die Einnahme von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg zur gewohnten Zeit fort. Wenn dies nicht möglich ist oder bereits mehr als 12 Stunden vergangen sind, folgen Sie den Angaben im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg vergessen haben“ oder wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei einer einmaligen Einnahme einer größeren Anzahl Tabletten schwerwiegende Vergiftungserscheinungen auftreten. Es können Übelkeit, Erbrechen und insbesondere bei jungen Mädchen leichte Scheidenblutungen auftreten. Sprechen Sie in diesen Fällen mit einem Arzt. Falls erforderlich, wird er Ihr Salz- und Wassergleichgewicht und Ihre Leberfunktion testen.

Wenn Sie die Einnahme von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, die Filmtablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, **müssen Sie dies spätestens innerhalb der nächsten 12 Stunden nachholen**. In diesem Fall sind keine weiteren

empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich, und Sie können die Tabletteneinnahme wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie den üblichen Einnahmeabstand um **mehr als 12 Stunden** überschreiten, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg nicht mehr gewährleistet. Nehmen Sie in diesem Fall die letzte vergessene Filmtablette umgehend ein und setzen Sie die Einnahme von /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg zu der gewohnten Zeit fort. Dies kann bedeuten, dass Sie zwei Tabletten an einem Tag einnehmen. Sie müssen jedoch während der nächsten sieben Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Methoden (z. B. Kondome) anwenden. Wenn während dieser sieben Tage die angebrochene Zykluspackung zu Ende geht, beginnen Sie sofort mit der Einnahme aus der nächsten Zykluspackung, d. h. Sie dürfen zwischen den Packungen keine Einnahmepause machen (Sieben-Tage-Regel). Die übliche Abbruchblutung wird dabei wahrscheinlich bis zum Aufbrauchen der neuen Packung ausbleiben; es können aber gehäuft sogenannte Schmierblutungen nach Beginn der Tabletteneinnahme aus der neuen Zykluspackung auftreten.

Je mehr Tabletten Sie nicht zur gewohnten Zeit eingenommen haben, desto größer ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt ist. Wenn Sie in der 1. Zykluswoche eine oder mehrere Tabletten vergessen haben und Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, könnte es zu einer Schwangerschaft kommen. Das Gleiche gilt für den Fall, dass im tablettenfreien Intervall die Abbruchblutung ausbleibt nachdem Sie zuvor eine oder mehrere Tabletten vergessen hatten. In diesen Fällen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben wollen
Auch wenn es nicht empfohlen wird, kann die Menstruation (Monatsblutung) hinausgezögert werden, indem die Einnahme ohne Tablettenpause unmittelbar mit der ersten Tablette aus einer zweiten Zykluspackung Chlormadinonacetat Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg fortgesetzt und diese bis zur letzten Tablette wie gewohnt eingenommen wird. Während der Einnahme der zweiten Zykluspackung kann es zu Schmierblutungen kommen. Im Anschluss wird die Einnahme nach der üblichen Einnahmepause von sieben Tagen mit der nächsten Zykluspackung fortgesetzt. Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, Ihre Monatsblutung zu verschieben.

Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung verschieben wollen
Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, tritt die Menstruation/Monatsblutung in der einwöchigen Einnahmepause ein. Soll dieser Tag vorgezogen werden, kann dies erfolgen, indem die Einnahmepause verkürzt (aber niemals verlängert!) wird. Beginnt die Einnahmepause beispielsweise an einem Freitag und soll sie künftig an einem Dienstag beginnen (also 3 Tage früher), müssen Sie 3 Tage früher als sonst mit der Einnahme einer neuen Zykluspackung beginnen. Wenn Sie die Einnahmepause sehr kurz halten (z. B. 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass während dieser Tablettenpause gar keine Blutung eintritt. Es kann jedoch danach zu Schmierblutungen (Tropfen oder Blutflecken) kommen.
Wenn Sie sich über das weitere Vorgehen nicht im Klaren sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg beenden, werden Ihre Eierstöcke bald wieder ihre volle Aktivität aufnehmen, und Sie können schwanger werden.

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 Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg 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 Einnahme von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg beachten?".

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen kann folgendermaßen definiert werden:

Sehr häufig: kann bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen auftreten
Übelkeit, Ausfluss aus der Scheide, Schmerzen während der Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung, Schmierblutung, Kopfschmerzen, Schmerzen in den Brüsten.

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Anwenderinnen auftreten
Depressionen, Reizbarkeit, Nervosität, Schwindel, Migräne (und/oder deren Verschlechterung), Sehstörungen, Erbrechen, Akne, Unterleibsschmerzen, Müdigkeit, Schweregefühl in den Beinen, Wasseransammlung, Gewichtszunahme, Blutdruckanstieg.

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Anwenderinnen auftreten
Bauchschmerzen, Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel einschließlich allergischer Hautreaktionen, Blähungen (Flatulenz), Durchfall, Pigmentierungsstörung, bräunliche Flecke im Gesicht, Haarausfall, trockene Haut, Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden, Ausfluss aus den Brüsten, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust, Pilzinfektion der Scheide, Abnahme des Geschlechtstriebes, Schweißneigung, Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyceriden.

Selten: kann bei bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen auftreten
Bindehautentzündung, Schmerzen beim Tragen von Kontaktlinsen, Hörsturz, Ohrgeräusche, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Bildung von Krampfadern.
Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
- in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
- 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).

Nesselsucht, Hautausschlag (Ekzem), entzündliche Hautrötung, Juckreiz, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Brustvergrößerung, Scheidenentzündung, verlängerte und/oder verstärkte Monatsblutung, prämenstruelles Syndrom (körperliche und seelische Beschwerden vor Einsetzen der Monatsblutung), Appetitzunahme.

Sehr selten: kann bei bis zu 1 von 10.000 Anwenderinnen auftreten
Erythema nodosum.

Kombinierte hormonale Empfängnisverhütungsmittel wurden ferner mit erhöhten Risiken für schwerwiegende Erkrankungen und Nebenwirkungen in Zusammenhang gebracht.

- Risiko venöser und arterieller Blutgefäßverschlüsse (siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten beachten?“),
- Risiko von Gallenwegerkrankungen (siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten beachten?“),
- Risiko von Tumoren (z. B. von Lebertumoren, die in vereinzelten Fällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten, aber auch von Gebärmutterhals- und Brustkrebs, siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Chlormadinonacetat /Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten beachten?).
- Verschlechterung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa, siehe Abschnitt 2. „Krankheiten, die negativ beeinflusst werden können“).

Bitte lesen Sie die Information in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sorgfältig durch und holen Sie sich gegebenenfalls unverzüglich Rat bei Ihrem Arzt.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen/Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten enthält
- Die Wirkstoffe sind Chlormadinonacetat 2 mg und Ethinylestradiol 0,03 mg.

- Die sonstigen) Bestandteile sind

Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat
Lactose
all-rac-α-Tocopherol,
Maisstärke,
Povidon (K25)
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Tablettenüberzug:
Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Propylenglycol , Talkum und Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtablette ist rund, rosa, gewölbt, mit Prägung „I“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Jede Packung enthält 1, 3 oder 6 Blisterstreifen mit jeweils 21 Tabletten.
Jeder Umkarton enthält Blisterstreifen, die einzeln in mit Aluminium laminierten Beuteln verpackt sind.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, PLA 3000 Paola
Malta

WESSLING Hungary Kft.
Fóti út 56. 1047 Budapest
Ungarn

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

Deutschland:	Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Famy Care 2 mg/0,03 mg Filmtabletten
Spanien:	Doncellara 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.