Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Eulitop® 0,10 mg/0,02 mg Filmtabletten

Levonorgestrel/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 Eulitop und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eulitop beachten?
3. Wie ist Eulitop einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eulitop 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 1. 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 Eulitop und wofür wird es angewendet?

Eulitop ist eine Antibabypille zur Verhütung einer Schwangerschaft.

Jede Filmtablette enthält geringe Mengen der beiden weiblichen Sexualhormone Levonorgestrel und Ethinylestradiol.

Antibabypillen, die zwei verschiedene Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet. Eulitop gehört zu den niedrig dosierten Antibabypillen, da es nur eine kleine Menge an Hormonen enthält.

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

Allgemeine Hinweise
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Eulitop beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).Bevor Sie Eulitop einnehmen, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und abhängig von Ihrer persönlichen Situation weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Eulitop beenden sollten oder in denen die Zuverlässigkeit von Eulitop beeinträchtigt sein könnte. In diesen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche nicht-hormonelle Verhütungsmaßnahmen anwenden, wie beispielsweise ein Kondom oder eine andere sogenannte Barrieremethode. Wählen Sie keine Methode, die auf dem Biorhythmus oder auf Temperaturmessungen beruht. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Eulitop die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims beeinflusst.

Ebenso wie andere hormonelle Verhütungsmethoden schützt Eulitop nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wann Eulitop nicht eingenommen werden darf

Sie sollten Eulitop nicht anwenden, falls einer der unten genannten 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.

Eulitop darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder in einem anderen Organ haben (oder in der Vergangenheit hatten).wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden - beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“).
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten.
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA - vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten).
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in den Arterien erhöhen können:
  - schwere Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck

  - sehr hohe Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sogenannte „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie an einer schwerwiegenden Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben und Ihre Leberfunktion sich noch nicht normalisiert hat.
- wenn Sie einen Tumor in der Leber haben oder hatten.
- wenn Sie an Brustkrebs oder einer Krebserkrankung der Genitalorgane leiden oder gelitten haben, oder ein entsprechender Verdacht besteht.
- wenn bei Ihnen unklare Blutungen aus der Scheide auftreten.
- wenn Ihre Periode seit Monaten ausgeblieben ist, möglicherweise aufgrund von Sport oder Diät.
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder Ethinylestradiol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Eulitop darf nicht eingenommen werden, wenn Sie an Hepatitis C erkrankt sind und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten (siehe „Einnahme von Eulitop zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Zusätzliche Informationen zu besonderen Patientengruppen

Kinder und Jugendliche
Eulitop ist nicht für die Anwendung vor der ersten Monatsblutung bestimmt.

Ältere Frauen
Eulitop ist nicht für die Anwendung nach der Menopause bestimmt.

Frauen mit Lebererkrankungen
Eulitop darf nicht angewendet werden, wenn Sie an Lebererkrankungen leiden. Siehe Abschnitte „Wann Eulitop nicht eingenommen werden darf“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Frauen mit Nierenerkrankungen
Fragen Sie Ihren Arzt. Die verfügbaren Daten deuten nicht darauf hin, dass die Anwendung von Eulitop verändert werden muss.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

<u>Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf</u>
- 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“ 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

In manchen Situationen ist bei der Anwendung von Eulitop ebenso wie bei jeder anderen kombinierten Antibabypille besondere Vorsicht geboten, und es kann erforderlich sein, dass Ihr Arzt regelmäßig bestimmte Kontrolluntersuchungen durchführt. Wenn bei Ihnen einer der nachstehend genannten Punkte zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, bevor Sie mit der Einnahme von Eulitop beginnen. Auch wenn eines dieser Ereignisse während der Anwendung von Eulitop neu auftritt oder sich verschlimmert, müssen Sie sich von Ihrem Arzt beraten lassen:

- wenn ein naher Verwandter von Ihnen Brustkrebs hat.
- wenn Sie an einer Leber- oder Gallenblasenstörung leiden.
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden.
- wenn Sie an Depressionen leiden.
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung) leiden.
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE - eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben.
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben.
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben.
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Eulitop beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis).
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „ Einnahme von Eulitop zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an einer Störung leiden, die erstmals während einer Schwangerschaft oder einer früheren Behandlung mit Sexualhormonen aufgetreten ist (z. B. Hörverlust, eine Erkrankung des Blutes [Porphyrie], Hautausschlag mit Bläschenbildung während einer Schwangerschaft [Herpes gestationis], oder eine Nervenkrankheit, bei der plötzliche Körperbewegungen auftreten [Chorea minor Sydenham]).
- bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich-braunen Pigmentflecken (Chloasma), sogenannte „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht. In diesem Fall sollten Sie direktes Sonnenlicht und ultraviolettes Licht meiden.
- wenn Sie an erblich bedingtem Angioödem leiden (rasche Schwellung der Haut, von Schleimhäuten, inneren Organen oder des Gehirns), können Östrogen-haltige Arzneimittel die Symptome dieser Krankheit auslösen oder verschlimmern. **Wenn Sie Symptome eines Angioödems wie z. B. Anschwellen von Gesicht, Zunge, Rachen/ sowie Schluckbeschwerden oder Quaddelbildung in Verbindung mit Atembeschwerden bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.**

Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Eulitop 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.

Blutgerinnsel
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Eulitop 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 (sogenannte „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sogenannte „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 Eulitop gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

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

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	**Woran könnten Sie leiden?**
– Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: – Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird – Erwärmung des betroffenen Beins – Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	Tiefe Beinvenenthrombose
– plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung – plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann – stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt – starke Benommenheit oder Schwindelgefühl – schneller oder unregelmäßiger Herzschlag – starke Magenschmerzen	Lungenembolie

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.	
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: – sofortiger Verlust des Sehvermögens oder – schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
– Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl – Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins – Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl – in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper – Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl – extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit – schnelle oder unregelmäßige Herzschläge	Herzinfarkt
– plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist – plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten – plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen – plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen – plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache – Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall In manchen Fällen können die Symptome	Schlaganfall

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

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?
Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Eulitop 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 Eulitop ist gering.
- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 - 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Eulitop anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings **anwenden** und nicht schwanger sind	ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	ungefähr 5 - 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Eulitop anwenden	ungefähr 5 - 7 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Eulitop 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 Eulitop mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Eulitop 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 andere 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, Eulitop abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Eulitop zu einer Veränderung kommt, z. B. 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 z. B. 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 Eulitop sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen**. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Eulitop 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 Eulitop zu einer Veränderung kommt, z. B. wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Eulitop und Krebs
- Gebärmutterhalskrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen etwas häufiger beobachtet als bei Nicht-Anwenderinnen von oralen Kontrazeptiva; aber es ist nicht geklärt, in wie weit unterschiedliches Sexualverhalten oder andere Faktoren wie das humane Papilloma-Virus (HPV) dazu beitragen.
- Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen“ nehmen, etwas häufiger beobachtet, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen „Kombinationspillen“ ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- In seltenen Fällen wurden gutartige (nicht krebsartige) Lebertumoren und noch seltener bösartige (krebsartige) Lebertumoren bei Anwenderinnen von „Kombinationspillen“ festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Zwischenblutungen
Bei der Anwendung von Eulitop kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Einnahme der Tabletten). Wenn diese Blutungen nach mehr als 3 Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Was ist zu beachten, wenn keine Blutung während der Einnahme der wirkstofffreien Tabletten auftritt?

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

Wenn jedoch die Blutung in zwei aufeinanderfolgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, da vor einer weiteren Einnahme der „Pille“ eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden muss. Beginnen Sie erst mit einem neuen Blisterstreifen, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Einnahme von Eulitop zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt, der Ihnen Eulitop verschreibt, über alle Arzneimittel (einschließlich aller pflanzlichen Präparate), die Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch alle anderen Ärzte oder Zahnärzte, die Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben (oder den Apotheker, von dem Sie das Arzneimittel erhalten), dass Sie Eulitop einnehmen. Die genannten Personen können Ihnen sagen, ob und ggf. wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. Kondome) anwenden müssen.

Manche Arzneimittel:
- können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Eulitop haben
- können zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit führen
- können unerwartete Blutungen auslösen

Dazu gehören:
- Arzneimittel zur Behandlung von
  -
  - Darmbeweglichkeitsstörungen (z. B. Metoclopramid)
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbamazepin, Topiramat, Felbamat)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - HIV- und Hepatitis C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
  - Pilzerkrankungen (Griseofulvin)
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- Johanniskrauthaltige Arzneimittel

Wenn Sie während einer bereits begonnenen Behandlung mit Eulitop pflanzliche Produkte anwenden wollen, die Johanniskraut enthalten, konsultieren Sie bitte zuerst Ihren Arzt.

Eulitop kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Dies gilt z. B. für
- Ciclosporin-haltige Arzneimittel (zur Unterdrückung des Immunsystems)das Antiepileptikum Lamotrigin (infolgedessen kann die Anfallshäufigkeit zunehmen).
- Theophyllin (Arzneimittel gegen Asthma und andere Atembeschwerden)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen oder Muskelkrämpfen)

Die gleichzeitige Einnahme der „Pille“ und des Antibiotikums Troleadomycin kann das Risiko eines Gallenstaus erhöhen.

Eulitop darf nicht eingenommen werden, wenn Sie an Hepatitis C erkrankt sind und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da dies einen Anstieg der Leberfunktionswerte im Bluttest verursachen kann (Anstieg der ALT-Werte).
Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln ein anderes Mittel zur Empfängnisverhütung verschreiben.
Eulitop kann 2 Wochen nach Beendigung der Kombinationstherapie neu gestartet werden (siehe „Eulitop darf nicht eingenommen werden“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Einnahme von Eulitop zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eulitop kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, falls erforderlich mit einer kleinen Menge Wasser.

Eulitop sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Eulitop einnehmen, weil Antibabypillen die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Eulitop nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie während der Anwendung von Eulitop schwanger werden, müssen Sie sofort die Einnahme von Eulitop abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie die Einnahme von Eulitop jederzeit beenden (siehe auch "Wenn Sie die Einnahme von Eulitop abbrechen").

Stillzeit

Die Anwendung von Eulitop während der Stillzeit ist nicht zu empfehlen, außer nach Anweisung des Arztes. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille einnehmen wollen, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen vor, die für eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Eulitop sprechen.

Eulitop enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Eulitop daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eulitop enthält (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Soja) (E322). Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Eulitop einzunehmen?

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

Nehmen Sie die erste Tablette aus einem der Abschnitte, der mit dem entsprechenden Tag der Woche (z. B. "MO" für Montag) gekennzeichnet ist. Nehmen Sie Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit ein, falls erforderlich mit etwas Wasser. Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.
Beginnen Sie mit der neuen Packung nach einer 7-tägigen Einnahmepause, in der Sie gewöhnlich eine Blutung bekommen. Diese sogenannte “Abbruchblutung”, die ähnlich der normalen Monatsblutung ist, beginnt meist am 2. oder 3. Tag der Tablettenpause und kann noch andauern, wenn Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung beginnen.

Wenn Sie bei der Einnahme von Eulitop in dieser Weise vorgehen, sind Sie auch in den 7 Tagen, an denen Sie keine Filmtablette einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wann können Sie mit dem ersten Streifen beginnen?

- *Wenn Sie im Vormonat kein hormonhaltiges Verhütungsmittel angewendet haben:*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Eulitop am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie an diesem Tag mit der Einnahme von Eulitop beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch an Tag 2 bis 5 Ihres Zyklus beginnen. In diesem Fall müssen Sie aber in den ersten 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmaßnahmen anwenden (z. B. ein Kondom).

- *Wenn Sie vorher eine andere kombinierte Pille oder einen Vaginalring bzw. ein Pflaster mit einer Hormonkombination angewendet haben:*

Starten Sie mit der Einnahme von Eulitop an dem Tag nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ oder am Tag nach der Entfernung des Vaginalrings oder des transdermalen Pflasters, spätestens aber am Tag nach dem Ende der einnahmefreien Tage Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates) oder nach der ringfreien oder pflasterfreien Pause.

- *Wenn Sie vorher ein reines Gestagen-Verfahren angewendet haben (Minipille, Injektion, Implantat oder Gestagen-freisetzende Spirale (IUS)):*

Die Umstellung auf Eulitop kann von einer reinen Gestagen-Pille an jedem beliebigen Tag (von einem Implantat oder einer Spirale am Tag der Entfernung, von einem injizierbaren Präparat an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre) erfolgen. In allen diesen Fällen müssen Sie aber in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzliche Verhütungsmaßnahmen anwenden (z. B. ein Kondom).

- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Abort in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft:*

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

- *Nach einer Entbindung oder einer Fehlgeburt nach dem dritten Schwangerschaftsmonat:*

Starten Sie nach der Entbindung oder einer Fehlgeburt nach dem dritten Schwangerschaftsmonat zwischen 21 bis 28 Tage später mit der Einnahme von

Eulitop. Wenn Sie später als an Tag 28 beginnen, müssen Sie in den ersten 7 Tagen der Einnahme von Eulitop eine zusätzliche Empfängnismethode (z. B. ein Kondom) anwenden.

Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie (wieder) mit der Einnahme von Eulitop begonnen haben, müssen Sie zunächst sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

- *Wenn Sie nach der Geburt eines Babys stillen und (wieder) mit der Einnahme von Eulitop beginnen wollen:*

Lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen sollen.

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

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende Folgen der Einnahme zu vieler Eulitop Filmtabletten vor. Wenn Sie mehrere Filmtabletten auf einmal eingenommen haben, können Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen auftreten. Junge Mädchen können aus der Scheide bluten. Auch Mädchen, deren Regelblutung noch nicht eingesetzt hat, können aus der Scheide bluten, falls das Arzneimittel aus Versehen eingenommen wurde.

Wenn Sie zu viele Eulitop Filmtabletten eingenommen haben oder entdecken, dass ein Kind solche Filmtabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Eulitop vergessen haben

- Wenn Sie sich mit der Tabletteneinnahme um **weniger als 12 Stunden** verspätet haben, ist die Schutzwirkung von Eulitop noch nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Filmtablette in diesem Fall ein, sobald Sie daran denken, und setzen Sie die Einnahme der weiteren Filmtabletten zum gewohnten Zeitpunkt fort.
- Wenn Sie sich mit der Tabletteneinnahme um **mehr als 12 Stunden** verspätet haben, kann die Schutzwirkung von Eulitop beeinträchtigt sein. Je mehr Filmtabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, schwanger zu werden.

Aus diesem Grund sollten Sie die folgenden Regeln beachten:

- Die Einnahme der wirkstoffhaltigen Tabletten sollte nie für mehr als 7 Tage unterbrochen werden.
- Erst nach 7 Tagen ununterbrochener Einnahme der wirkstoffhaltigen Tabletten ist die Wirksamkeit von Eulitop gewährleistet.

Das Risiko eines unvollständigen Schutzes vor einer ungewollten Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie eine Filmtablette am Anfang oder am Ende des Streifens vergessen haben. Sie sollten daher folgende Regeln befolgen (siehe auch das unten stehende Diagramm):

- **Mehr als 1 Filmtablette aus einem Streifen vergessen:**

Fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 1 und 7 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm): Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen

zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, muss an die Möglichkeit einer Schwangerschaft gedacht werden. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zur Einnahme der wirkstofffreien Tabletten passiert ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

- **Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 8 und 14 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):**

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Vorausgesetzt Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt eingenommen, müssen Sie keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden. Wenn Sie jedoch diese Tabletten nicht korrekt eingenommen haben oder mehr als eine Tablette vergessen haben, müssen Sie während der nächsten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 15 und 21 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm): Sie können zwischen den folgenden zwei Möglichkeiten wählen:

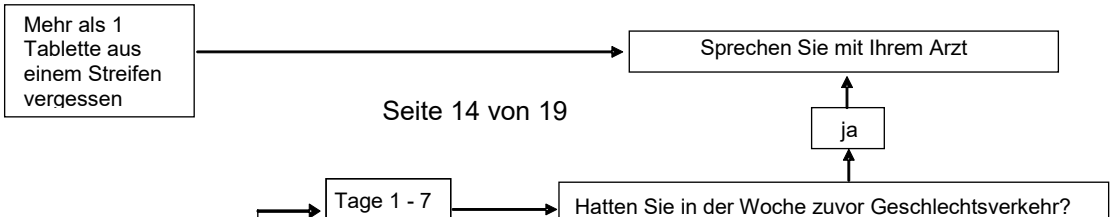
1. Nehmen Sie die vergessene Filmtablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort. Lassen Sie die Tablettenpause aus und beginnen Sie sofort mit dem nächsten Streifen. Höchstwahrscheinlich werden Sie am Ende des zweiten Streifens eine Periodenblutung (Abbruchblutung) bekommen, es kann aber auch während des zweiten Streifens zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen.

2. Sie können auch die Einnahme der Filmtabletten aus diesem Streifen beenden und sofort in die 7-tägige Tablettenpause eintreten. **Der Tag der vergessenen Einnahme zählt mit.** . Wenn Sie mit dem neuen Streifen an demselben Wochentag beginnen wollen wie zuvor, verkürzen Sie die Tablettenpause auf weniger als 7 Tage.

Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen befolgen, sind Sie weiterhin vor einer ungewollten Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie eine oder mehrere Filmtabletten eines Streifens vergessen haben und in der ersten Tablettenpause keine Blutung bekommen, kann das bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.

Diagramm bei vergessener Einnahme



Was müssen Sie bei Erbrechen oder starkem Durchfall tun?
Bei Erbrechen innerhalb von 3 – 4 Stunden nach der Tabletteneinnahme und bei starkem Durchfall besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe aus der Filmtablette vom Körper nicht vollständig aufgenommen werden. Die Situation ist ähnlich wie nach dem Vergessen einer Filmtablette. Nach dem Erbrechen bzw. Durchfall müssen Sie so bald wie möglich eine zusätzliche Filmtablette aus einem Reservestreifen einnehmen. Nehmen Sie die zusätzliche Filmtablette möglichst innerhalb von 12 Stunden nach Ihrem normalen Einnahmezeitpunkt ein. Wenn dies nicht möglich ist oder bereits mehr als 12 Stunden verstrichen sind, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Eulitop vergessen haben“.

Wenn Sie Ihre normalen Einnahmezeitpunkte nicht ändern wollen, können Sie eine zusätzliche Tablette aus einer anderen Packung einnehmen.

Falls das Erbrechen oder der Durchfall länger anhalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. In diesem Fall müssen Sie zusätzliche Maßnahmen zur Empfängnisverhütung anwenden.

Was Sie wissen müssen, wenn Sie Ihre Periode hinauszögern wollen
Es wird nicht empfohlen, aber es ist möglich, Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) bis zum Ende des nächsten Blisterstreifens hinauszuzögern, indem Sie die Tablettenpause auslassen und sofort mit der Einnahme der Eulitop Filmtabletten aus dem nächsten Streifen beginnen. Es kann dann während des zweiten Streifens zu

Schmier- (Tröpfchen oder Blutflecken) oder Durchbruchblutungen kommen. Nach Einnahme des zweiten Blisterstreifens muss eine 7-tägige Tablettenpause folgen.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Was Sie wissen müssen, wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag verlegen wollen

Wenn Sie die Filmtabletten vorschriftsmäßig einnehmen, beginnt Ihre Monatsblutung/Abbruchblutung gewöhnlich immer an demselben Wochentag in der tablettenfreien Woche. Wenn Sie den Beginn auf einen anderen Wochentag verlegen müssen, können Sie dies erreichen, indem Sie die Tablettenpause verkürzen (aber niemals verlängern!). Wenn beispielsweise Ihre Periode am Freitag in der Tablettenpause beginnt und Sie möchten den Beginn auf Dienstag (3 Tage früher) vorverlegen, müssen Sie mit der Einnahme der Filmtabletten aus dem neuen Streifen drei Tage früher beginnen als gewöhnlich. Wenn Sie die Tablettenpause sehr stark verkürzen (z. B. auf 3 Tage oder noch weniger), kann es vorkommen, dass die Blutung in dieser Tablettenpause ganz ausbleibt. Es kann dann zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Eulitop abbrechen

Sie können die Einnahme von Eulitop zu jeder Zeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Eulitop und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Eulitop 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 Eulitop beachten?“.

Die folgenden Nebenwirkungen sind mit der Anwendung von Eulitop in Verbindung gebracht worden.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Frauen betreffen):
- Stimmungsveränderungen, Depressionen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- schmerzende Brüste, empfindliche Brüste
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Frauen betreffen):
- Verminderung des sexuellen Verlangens
- Hautausschlag
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Nesselsucht
- Vergrößerung der Brüste
- Wassereinlagerung oder Ödeme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Frauen betreffen):
- Augenreizungen beim Tragen von Kontaktlinsen
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Verstärkung des sexuellen Verlangens
- Absonderungen aus der Brust, Ausfluss aus der Scheide
- Gewichtsabnahme
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in einer Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Andere mögliche Nebenwirkungen
(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Soja kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.
Allurarot-Aluminium-Komplex (E129) und Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132) können allergische Reaktionen hervorrufen.

Die folgenden schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse wurden geringfügig häufiger bei Frauen, die die Pille einnehmen, berichtet (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“); es ist allerdings nicht bekannt ob dies durch die Behandlung mit der Pille verursacht wurde:
- erhöhter Blutdruck
- Lebertumore und Brustkrebs

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Einnahme kombinierter oraler Kontrazeptiva (KOK) auftreten oder sich verschlimmern: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Migräne, Porphyrie (Stoffwechselstörung, die Bauchschmerzen und psychische Störungen verursacht), systemischer Lupus erythematodes (bei dem der Körper seine eigenen Organe und Gewebe angreift und schädigt), Herpes in der Spätschwangerschaft, Chorea Sydenham (schnelle unwillkürliche Zuckungen oder ruckartige Bewegungen), hämolytisch-urämisches Syndrom (ein Zustand, der nach durch E. coli verursachtem Durchfall auftritt), Probleme mit der Leber in Form von Gelbsucht, Erkrankungen der Gallenblase, Bildung von Gallensteinen oder Gehörverlust.

Bei Frauen mit hereditärem exogenem Angioödem können die Östrogene in Kontrazeptiva Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Eulitop beachten?“).

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 Eulitop aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Eulitop nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Eulitop enthält

- Die Wirkstoffe sind: Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
  Jede Filmtablette enthält 0,10 mg Levonorgestrel und 0,02 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und ein Filmüberzug [bestehend aus Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Allurarot-Aluminium-Komplex (E129), (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Soja) (E322), Eisen(III)-oxid (E172) und Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132)].

Wie Eulitop aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind pinkfarben und rund.
Eulitop ist in Blisterpackungen mit jeweils 21 Filmtabletten (Kalenderpackungen) erhältlich.
Es gibt Packungen mit 1, 3 oder 6 Blisterpackungen zu je 21 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Tel.: 089/558909 - 0
Fax: 089/558909 - 240

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n
Polígono Industrial de Navatejera
24008 Villaquilambre, León
Spanien

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

Deutschland:	Eulitop 0,10 mg/0,02 mg Filmtabletten
Niederlande:	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Aurobindo 100/20 microgram, filmomhulde tabletten
Portugal:	Levonorgestrel + Etinilestradiol Aurovitas
Spanien:	Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobindo 0,10 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.