Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Famina-ratiopharm® 30

Desogestrel/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:
- Bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Möglicherweise müssen Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie 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 *Famina-ratiopharm® 30* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* beachten?
3. Wie ist *Famina-ratiopharm® 30* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Famina-ratiopharm® 30* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Famina-ratiopharm® 30* und wofür wird es angewendet?

Famina-ratiopharm® 30 ist ein kombiniertes Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen (orales Kontrazeptivum - "die Pille"). Jede Tablette enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Geschlechtshormonen, und zwar Desogestrel (ein Gelbkörperhormon) und Ethinylestradiol (ein Östrogen).

Diese schützen Sie davor schwanger zu werden, genauso wie Sie Ihre natürlichen Hormone vor einer Empfängnis schützen würden, wenn Sie schon schwanger sind.
Die kombinierte Pille schützt Sie auf dreifache Art vor einer Schwangerschaft. Diese Hormone
1. verhindern, dass die Eierstöcke jeden Monat ein Ei freisetzen (Eisprung).
2. verdicken die Flüssigkeit (am Hals der Gebärmutter, wodurch es für die Spermien schwieriger wird, das Ei zu erreichen.

3. verändern die Schleimhaut der Gebärmutter, sodass es weniger wahrscheinlich wird, dass sich ein befruchtetes Ei einnisten kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* beachten?

Allgemeine Hinweise
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von *Famina-ratiopharm® 30* beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel").
Bevor Sie mit der Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* beginnen, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben. Der Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Lage, auch einige andere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Pilleneinnahme abbrechen müssen oder in denen die Verlässlichkeit der Pille eingeschränkt sein kann. In diesen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht hormonelle Verhütungsmethoden anwenden. Verwenden Sie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da die Pille die monatlichen Temperaturschwankungen und Veränderungen des Gebärmutterschleims beeinflusst.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet *Famina-ratiopharm® 30* keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Famina-ratiopharm® 30 darf nicht eingenommen werden,

Famina-ratiopharm® 30 darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

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

  – schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße

– sehr hoher Blutdruck

– sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)

– eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.

- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben (oder hatten).
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (oder schon einmal hatten) und Ihre Leberfunktion noch nicht wieder normal ist.
- wenn Sie einen Tumor in der Leber haben (oder hatten).
- wenn Sie Brustkrebs oder eine Krebserkrankung der Geschlechtsorgane haben (oder hatten) oder wenn ein entsprechender Verdacht besteht.
- wenn bei Ihnen ein ungewöhnliches Wachstum der Gebärmutterinnenwand (Endometriumhyperplasie) vorliegt.
- wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten.
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Was sollten Sie vor der Anwendung von *Famina-ratiopharm® 30* beachten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Famina-ratiopharm® 30* einnehmen.

In einigen Situationen müssen Sie besondere Vorsicht walten lassen, wenn Sie *Famina-ratiopharm® 30* oder eine andere Kombinationspille einnehmen, und Ihr Arzt muss Sie regelmäßig untersuchen.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?
Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf
- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel [Thrombose]“ unten).
Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

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

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von *Famina-ratiopharm® 30* verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;

- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von *Famina-ratiopharm® 30* beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder hatte.
- wenn Sie eine Erkrankung der Leber oder der Gallenblase haben.
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie an Depressionen leiden.
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe "Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die bei Ihnen erstmals während einer Schwangerschaft oder einer vorangegangenen Anwendung von Sexualhormonen auftrat (z. B. Hörstörung, eine Blutkrankheit, die Porphyrie genannt wird, eine Hauterkrankung, die Herpes gestationis genannt wird, eine Nervenkrankheit, die Sydenham-Chorea genannt wird).
- wenn Sie Chloasma (Verfärbungen der Haut, besonders des Gesichts oder des Halses, die als "Schwangerschaftsflecken" bezeichnet werden) haben oder hatten. Wenn ja, dann sollten Sie übermäßiges Sonnenlicht und UV-Strahlung meiden.
- wenn Sie an einem hereditären Angioödem leiden, da Produkte mit Östrogenen Symptome auslösen oder verstärken können. Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems wie Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht zusammen mit Atemnot auftreten.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie *Famina-ratiopharm® 30* 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 *Famina-ratiopharm® 30* 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. 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 zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck,	Herzinfarkt

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	
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Köperseite 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 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.	Schlaganfall
• 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 *Famina-ratiopharm® 30* 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 *Famina-ratiopharm® 30* ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie *Famina-ratiopharm® 30*) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die *Famina-ratiopharm® 30* anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit *Famina-ratiopharm® 30* 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 *Famina-ratiopharm® 30* mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von *Famina-ratiopharm® 30* 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, *Famina-ratiopharm® 30* abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von *Famina-ratiopharm® 30* zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

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

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

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

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von *Famina-ratiopharm® 30* sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie *Famina-ratiopharm® 30* 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 einer der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von *Famina-ratiopharm® 30* zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen.

Die Pille und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die eine Kombinationspille einnehmen, geringfügig häufiger gefunden. Es ist allerdings nicht bekannt, ob dies durch die Pille verursacht wird. Dies kann auch darauf zurückzuführen sein, dass sich Frauen, die die eine Kombinationspille einnehmen, öfter ärztlich untersuchen lassen und dadurch der Brustkrebs früher erkannt wird. Das Auftreten von Brusttumoren wird nach Absetzen des kombinierten hormonellen Verhütungsmittels allmählich geringer. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste abtasten und Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie einen Knoten ertasten.

Bei Frauen, die die Pille über eine lange Zeit einnehmen, treten mehr Fälle von Gebärmutterhalskrebs auf. Der bedeutendste Risikofaktor hierfür ist eine Infektion mit einem bestimmten Virus (humanes Papillomavirus, HPV). Das erhöhte Risiko kann auch durch das Sexualverhalten (z. B. häufiger Wechsel der Sexualpartnern) oder andere Faktoren beeinflusst wird.

Bei Pillen-Anwenderinnen wurde selten über gutartige Lebertumore und noch seltener über bösartige Lebertumore berichtet. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ungewohnte Bauchschmerzen haben.

Zwischenblutungen

Während der ersten Monate, in denen Sie *Famina-ratiopharm® 30* einnehmen, können möglicherweise unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der tablettenfreien Phase) auftreten. Wenn diese Blutungen länger als einige Monate auftreten oder sie erst nach einigen Monaten beginnen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Was ist zu tun, wenn in der tablettenfreien Phase keine Blutung auftritt

Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, kein Erbrechen oder schwerer Durchfall auftrat und Sie keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es höchst unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.
Wenn die erwarteten Blutungen zweimal hintereinander ausbleiben, sind Sie möglicherweise schwanger. Kontaktieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt. Beginnen Sie nicht mit dem nächsten Tablettenstreifen, bis Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie *Famina-ratiopharm® 30* anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und

gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt (bzw. Ihren Apotheker), dass Sie *Famina-ratiopharm® 30* einnehmen. Diese können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Mittel zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden müssen und wenn ja, wie lange.

• Einige Arzneimittel können die empfängnisverhütende Wirkung von *Famina-ratiopharm® 30* herabsetzen oder unerwartete Blutungen verursachen. Hierzu gehören:

- Arzneimittel für die Behandlung von
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Hydantoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
  - HIV-Infektionen (Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz) oder anderen Infektionen (Griseofulvin)
  - Bluthochdruck in den Gefäßen der Lunge (Bosentan)
  - übermäßige Schläfrigkeit/Narkolepsie (Modafinil)

- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut.

• *Famina-ratiopharm® 30* können auch Einfluss auf die Wirksamkeit anderer Arzneimittel haben, z. B.
  - Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cyclosporin,
  - das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Anfällen führen).

Nehmen Sie *Famina-ratiopharm® 30* nicht ein, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da dies zu einem Anstieg der Blutwerte bei Leberfunktionstests (Anstieg des Leberenzyms ALT) führen könnte.
Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Kontrazeptivum verschreiben, bevor Sie mit der Einnahme dieser Arzneimittel beginnen.
Die Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* kann ungefähr 2 Wochen nach Beendigung dieser Behandlung wieder aufgenommen werden. Siehe Abschnitt „*Famina-ratiopharm® 30* darf nicht eingenommen werden“.

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

Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Famina-ratiopharm® 30 können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, falls nötig mit etwas Flüssigkeit.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille nehmen, da hormonelle Kontrazeptiva die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Nehmen Sie keine *Famina-ratiopharm® 30* Tabletten ein, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie während der Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* schwanger werden, brechen Sie die Einnahme sofort ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie die Pille jeder Zeit absetzen.

Stillzeit
Die Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* während der Stillzeit wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille nehmen möchten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen vor, dass die Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

***Famina-ratiopharm® 30* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Famina-ratiopharm® 30* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Famina-ratiopharm® 30* einzunehmen?

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

Nehmen Sie eine Tablette *Famina-ratiopharm® 30* jeden Tag ungefähr zum gleichen Zeitpunkt, falls nötig mit etwas Flüssigkeit, ein. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung zu sich nehmen, aber Sie sollten die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einnehmen.

Ein Blisterstreifen enthält 21 Tabletten. Auf dem Blisterstreifen ist jede Tablette mit dem Wochentag gekennzeichnet, an dem die Tablette eingenommen werden muss. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie eine Tablette, die mit "MI" gekennzeichnet ist. Folgen Sie der Richtung des Pfeils auf dem Streifen, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. Eine Blutung sollte während dieser 7 tablettenfreien Tage einsetzen. Diese so genannte "Abbruchblutung" beginnt in der Regel am 2. oder 3. Tag nach Einnahme der letzten Tablette.

Beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen am 8. Tag nach Einnahme der letzten Tablette *Famina-ratiopharm® 30*, auch dann, wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einem neuen Blisterstreifen beginnen und dass Ihre Monatsblutung ebenfalls jeden Monat etwa am gleichen Tag beginnt.

Sofern Sie jede Packung *Famina-ratiopharm® 30* richtig einnehmen, haben Sie auch während der 7 tablettenfreien Tage einen Empfängnisschutz.

Wann können Sie mit dem ersten Blisterstreifen beginnen?

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat keine hormonellen Verhütungsmittel angewendet haben*
  Beginnen Sie mit der Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* am ersten Tag Ihres Monatszyklus (d. h. am ersten Tag der Monatsblutung). Wenn Sie *Famina-ratiopharm® 30* am ersten Tag Ihres Monatszyklus beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch an den Tagen 2–5 Ihres Monatszyklus beginnen. Allerdings sollten Sie dann in diesem ersten Monatszyklus während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzlich eine andere Verhütungsmethode (Barrieremethode z. B. Kondom) anwenden.

- *Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonellen Kontrazeptivum wechseln (kombinierte hormonelle orale Pille (COC), Vaginalring oder transdermales Pflaster)*
  Beginnen Sie mit der Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* vorzugsweise nach dem Tag, an dem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette der bisher verwendeten Pille eingenommen haben, aber spätestens an dem Tag nach der tablettenfreie Pause. Enthält die bisher verwendete Pille auch Tabletten ohne Wirkstoff, können Sie mit der Einnahme auch nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte Tablette Ihrer bisherigen Pille eingenommen haben. Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes, wenn Sie von einer Kombinationspille, einem Vaginalring oder einem transdermalen Pflaster wechseln.

- *Wenn Sie von einem reinen Gestagen-Kontrazeptivum wechseln (Gestagen-Pille, Injektion, Implantat oder einem intrauterinen Gestagen-Freisetzungssystem (IUD))*
  Sie können an jedem beliebigen Tag von einer reinen Gestagen-Pille wechseln (an dem Tag, an dem Ihre nächste Hormonspritze fällig wäre, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder das IUD entfernt wird). Benutzen Sie aber während der ersten 7 Tage der Anwendung der Pille eine zusätzliche Verhütungsmethode (z. B. Kondom), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

- *Nach einer Fehlgeburt*
  Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

- *Nach einer Geburt*
  Nach einer Geburt können Sie mit der Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* zwischen dem 21. und 28. Tag beginnen. Sind seit der Geburt mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage der Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (eine Barrieremethode, z. B. Kondom) ergreifen. Sollten Sie Geschlechtsverkehr gehabt haben, bevor Sie (erneut) mit der Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* begonnen haben, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen bis zum Beginn der nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme beginnen.

- ***Wenn Sie stillen und mit der Einnahme von** Famina-ratiopharm® 30 **(wieder) nach der Geburt eines Kindes beginnen möchten.***
  Lesen Sie den Abschnitt "Stillzeit".

Fragen Sie Ihren Arzt, was zu tun ist, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Famina-ratiopharm® 30* eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen vor, wenn zu viele *Famina-ratiopharm® 30* auf einmal eingenommen wurden. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal nehmen, können Symptome wie Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Wenn Sie zu viele *Famina-ratiopharm® 30* eingenommen haben, oder wenn Sie entdecken, dass ein Kind einige eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* vergessen haben

- Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein.
- Wenn Sie **mehr als 12 Stunden** versäumt haben, eine Tablette zu nehmen, kann der Schutz vor einer Schwangerschaft eingeschränkt sein. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, schwanger zu werden.

Das Risiko schwanger zu werden ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder am Ende des Blisterstreifens vergessen. Deshalb sollten Sie die nachstehenden Anweisungen befolgen (beachten Sie bitte auch die nachfolgende schematische Darstellung):

- **Mehr als 1 Tablette in einem Blisterstreifen vergessen**

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

- **1 Tablette in Woche 1 vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein und verwenden Sie an den nächsten 7 Tagen **zusätzlichen Verhütungsschutz** (z. B. Kondome). Hatten Sie in der Woche, bevor Sie die Tablette vergessen haben, Geschlechtsverkehr, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger geworden sind. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

- **1 Tablette in Woche 2 vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein. Der Schutz vor einer Schwangerschaft wird nicht reduziert und Sie brauchen keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

- **1 Tablette in Woche 3 vergessen**

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein. Machen Sie keine tablettenfreie Pause, sondern beginnen Sie mit dem nächsten Streifen.

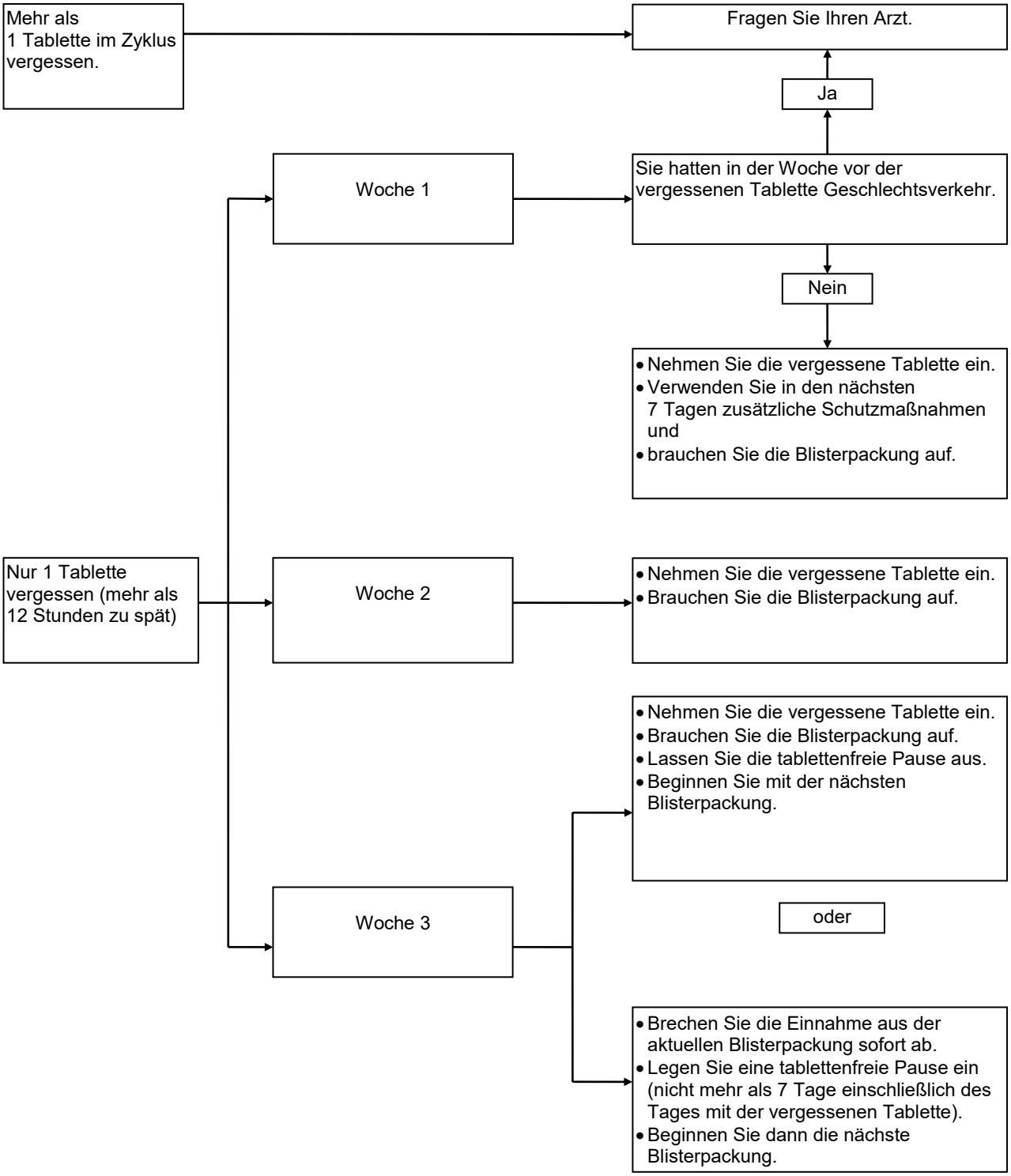
   Höchstwahrscheinlich werden Sie am Ende des zweiten Streifens eine Abbruchblutung haben, aber Sie können auch während der Einnahme des zweiten leichte oder menstruationsähnliche Blutungen bekommen.

2. Sie nehmen keine Tabletten aus dem aktuellen Blisterstreifen mehr ein, sondern machen eine tablettenfreie Pause von 7 Tagen (**notieren Sie den Tag, an dem Sie die Einnahme der Tablette**

vergessen haben). Wenn Sie einen neuen Streifen an dem Tag beginnen möchten, an dem Sie immer beginnen, machen Sie eine tablettenfreie Pause von *weniger als 7 Tage.*

Wenn Sie einer dieser beiden Empfehlungen folgen, bleibt der Schutz vor einer Schwangerschaft erhalten.

• Wenn Sie Tabletten eines Blisterstreifens vergessen haben und Ihre Monatsblutung während der ersten normalen tablettenfreien Pause ausbleibt, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie den nächsten Streifen beginnen.


Mehr als
1 Tablette im Zyklus
vergessen.
Fragen Sie Ihren Arzt.
Ja
Woche 1
Sie hatten in der Woche vor der vergessenen Tablette Geschlechtsverkehr.
Nein
• Nehmen Sie die vergessene Tablette ein.
• Verwenden Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzliche Schutzmaßnahmen und
• brauchen Sie die Blisterpackung auf.
Nur 1 Tablette vergessen (mehr als 12 Stunden zu spät)
Woche 2
• Nehmen Sie die vergessene Tablette ein.
• Brauchen Sie die Blisterpackung auf.
• Nehmen Sie die vergessene Tablette ein.
• Brauchen Sie die Blisterpackung auf.
• Lassen Sie die tablettenfreie Pause aus.
• Beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung.
Woche 3
oder
• Brechen Sie die Einnahme aus der aktuellen Blisterpackung sofort ab.
• Legen Sie eine tablettenfreie Pause ein (nicht mehr als 7 Tage einschließlich des Tages mit der vergessenen Tablette).
• Beginnen Sie dann die nächste Blisterpackung.

Was sollten Sie tun, wenn Sie unter Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden

Wenn Sie innerhalb von 3–4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe in der Tablette nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen werden. Die Situation ist fast die gleiche, als ob Sie eine Tablette vergessen hätten. Nach Erbrechen oder Durchfall sollten Sie so bald wie möglich eine Tablette aus einem Reservestreifen einnehmen. Nehmen Sie die Pille möglichst innerhalb von 12 Stunden nach Ihrem üblichen Einnahmezeitpunkt. Wenn dies nicht möglich ist, oder wenn bereits mehr als 12 Stunden vergangen sind, sollten Sie den Empfehlungen unter "Wenn Sie die Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* vergessen haben" folgen.

Verzögerung der Menstruation: Was Sie wissen müssen

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinauszögern, indem Sie direkt mit einem neuen Streifen *Famina-ratiopharm® 30* beginnen und diesen beenden und keine tablettenfreie Pause einlegen. Während der Einnahme dieses zweiten Streifens kann es zu leichten oder menstruationsartigen Blutungen kommen. Beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen nach der üblichen 7-tägigen Pause.

Sie können Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie den Beginn Ihrer Menstruation verzögern.

Ändern des ersten Tages der Menstruation: Was Sie wissen müssen

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung in der tablettenfreie Woche einsetzen. Wenn Sie diesen Tag ändern möchten, können Sie die Anzahl der tablettenfreien Tage vermindern (*Sie dürfen sie aber niemals erhöhen - 7 ist das Maximum*). Zum Beispiel: Wenn Ihre tablettenfreien Tage üblicherweise an einem Freitag beginnen und Sie zukünftig den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann beginnen Sie den nächsten Blisterstreifen 3 Tage früher als gewohnt. Wenn Sie die tablettenfreie Pause stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), könnte es sein, dass Ihre Monatsblutung während der tablettenfreien Pause ausbleibt. Es können dann leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten.

Bei Unklarheiten fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* abbrechen

Sie können die Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* wann immer Sie wollen beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, sollten Sie die Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* beenden und einen Zyklus warten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dies wird helfen, den Geburtstermin genauer zu errechnen.

<u>Jugendliche</u>
Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf *Famina-ratiopharm® 30* zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von *Famina-ratiopharm® 30* beachten?".

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt oder sich verschlechtert:

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Schwerwiegende Nebenwirkungen sowie deren Symptome, die in Zusammenhang mit Antibabypillen gebracht wurden, sind im Abschnitt 2 "Die Pille und Thrombose" und "Die Pille und Krebs" beschrieben. Bitte lesen Sie diese Abschnitte sorgfältig durch und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Fragen haben.

Bei Frauen, die die Pille nehmen, wurden die folgenden schweren Nebenwirkungen berichtet: Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Erkrankungen des Darms), systemischer Lupus erythematodes (SLE, eine Erkrankung des Bindegewebes), Epilepsie, eine Art Hautausschlag, die Herpes gestationis genannt wird, Chorea (eine Bewegungsstörung), eine Bluterkrankung, die hämolytisch urämisches Syndrom bzw. HUS genannt wird (eine Erkrankung, bei der Blutgerinnsel zu Nierenschäden führen), braune Hautverfärbungen im Gesicht und am Körper (Chloasma), eine als Sydenham-Chorea bezeichnete Bewegungsstörung, Gelbfärbung der Haut, gynäkologische Erkrankungen (Endometriose, Uterus-Myome).

Andere mögliche Nebenwirkungen
Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Frauen berichtet, die die Pille einnehmen und können in den ersten Monaten nach Beginn der Einnahme von *Famina-ratiopharm® 30* auftreten. Sie verschwinden aber üblicherweise wieder, sobald sich Ihr Körper an die Pille gewöhnt hat. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen) sind unregelmäßige Blutungen und Gewichtszunahme.

Häufig (1 bis 10 Anwenderinnen von 100): depressive Stimmung, Stimmungsschwankungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Brustschmerzen, Brustspannen, unregelmäßige Blutungen, Gewichtszunahme.

Gelegentlich (1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000): keine oder verminderte Blutungen, Zwischenblutungen, Brustvergrößerung, verminderter Sexualtrieb, Nervosität, Migräne, Schwindel, Erbrechen, Durchfall, Akne, Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Wasseransammlungen im Körper, Bluthochdruck.

Selten (1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000):, vaginale Candidiasis (Pilzinfektion), beeinträchtigtes Hörvermögen (Otosklerose), Überempfindlichkeit, gesteigerter Sexualtrieb, Unverträglichkeit von Kontaktlinsen, 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), Haarausfall (Alopezie), Juckreiz, Hauterkrankungen (Erythema nodosum – eine Hauterkrankung, die mit Gelenkschmerzen, Fieber, Überempfindlichkeit oder Infektion einhergeht und durch kleine schmerzhafte violette oder blaue Knötchen unter der Haut und auf den Schienbeinen, die dazu neigen, wieder aufzutreten, gekennzeichnet ist; Erythema multiforme – eine Hauterkrankung, die durch solide erhabene Stellen auf der Haut oder durch flüssigkeitsgefüllte Blasen, Rötungen oder Verfärbungen der Haut, die oft kreisförmig um Läsionen herum auftreten, gekennzeichnet ist), Flüssigkeitsabsonderung aus der Scheide, Flüssigkeitsabsonderung aus der Brust, Gewichtsabnahme.

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille nehmen, da hormonelle Kontrazeptiva die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen können.

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 *Famina-ratiopharm® 30* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Famina-ratiopharm® 30* enthält

- Die Wirkstoffe sind: Desogestrel und Ethinylestradiol.
  Jede Tablette enthält 150 Mikrogramm Desogestrel und 30 Mikrogramm Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  All-rac-alpha-Tocopherol, Kartoffelstärke, Povidon (E1201), Stearinsäure (E570), hochdisperses Siliciumdioxid (E551) und Lactose.

Wie *Famina-ratiopharm® 30* aussieht und Inhalt der Packung

Jede Tablette ist rund, weiß bis cremefarben, unbeschichtet, bikonvex, mit Prägung "142" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Jede Blisterpackung *Famina-ratiopharm® 30* enthält 21 weiße Tabletten.

Jede Packung *Famina-ratiopharm® 30* enthält 1, 3 oder 6 Blisterpackung mit jeweils 21 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland:	Famina-ratiopharm® 30
Niederlande:	Ethinylestradiol/Desogestrel 0,03/0,15 mg Teva, tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

Versionscode: Z08