Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis 0,03 mg/2,0 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol und Dienogest

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):
- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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 Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis beachten?
3. Wie ist Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis und wofür wird es angewendet?

Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis enthält die Hormone Ethinylestradiol und Dienogest. Es gehört zu einer Gruppe, die kombinierte orales Kontrazeptiva (KHKs) genannt wird.

- Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis wird angewendet zur
    - Schwangerschaftsverhütung ("Verhütungspille").
    - Behandlung von Frauen mit mittelschwerer Akne, die nach dem Versagen einer äußerlichen Behandlung oder der Einnahme geeigneter Antibiotika, einwilligen, eine Verhütungspille einzunehmen.

- Jede der 21 Filmtabletten enthält eine geringe Menge Ethinylestradiol und Dienogest.
- In klinischen Prüfungen wurde belegt, dass Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis bei Frauen, bei denen eine verstärkte Wirkung von männlichen Hormonen (so genannte "Androgene" zum Auftreten von Akne führt, eine Besserung dieser Erscheinungen bewirkt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis beachten?

Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer unmittelbaren Familienangehörigen stellen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer individuellen Situation möglicherweise andere Tests durchführen.
In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis abbrechen müssen oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nichthormonale Verhütungsmethode wie z. B. ein Kondom oder eine andere so genannte Barrieremethode, anwenden.
Verwenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutterschleims beeinflusst.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel schützt Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Ihre Akne wird sich normalerweise nach drei bis sechs Monaten Behandlung verbessern, und es kann sogar nach sechs Monaten zu weiteren Verbesserungen kommen. Sie sollten mit Ihrem Arzt drei bis sechs Monate nach Behandlungsbeginn und danach in regelmäßigen Abständen den Bedarf einer Fortführung Ihrer Behandlung besprechen.

Wann Sie Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis nicht anwenden dürfen
Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis 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.

Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis darf nicht eingenommen werden,
- 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-Mutation 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 Ihr 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 an bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse (**Pankreatitis**) im Zusammenhang mit stark erhöhten Blutfettwerten (Hypertriglyzeridämie) leiden;
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen gutartigen oder bösartigen Lebertumoren leiden;
- wenn Sie an bekannten oder vermuteten Krebserkrankungen (z. B. der Brust oder der Gebärmutterschleimhaut), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden, leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, deren Ursache nicht abgeklärt ist;
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Dienogest oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.

Wenn eine der oben genannten Situationen bei Ihnen auftritt, während Sie Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis einnehmen, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt fragen. In der Zwischenzeit, sollen Sie ein anderes nicht-hormonales Verhütungsmittel anwenden. Für weitere Informationen, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis erforderlich ist

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 den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis 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 Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Brustkrebs bei nahen Verwandten aufgetreten ist;
- wenn bei Ihnen Leber- oder Gallenblasenerkrankungen oder Gallensteine bekannt sind;
- wenn Sie Gelbsucht oder Juckreiz infolge Stauung der Gallenflüssigkeit haben;
- wenn Sie fleckenförmige, gelbbräunliche Verfärbungen der Haut, besonders im Gesicht (Chloasma) haben oder
- auch während einer früheren Schwangerschaft hatten; hierbei ist stärkere Sonnen- und UV- Bestrahlung zu meiden;
- wenn Sie eine bestimmte Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie) haben;
- wenn Sie unter Depressionen leiden;
- wenn Sie an Epilepsie leiden;
- wenn Sie Veitstanz (Sydenham Chorea) haben;
- wenn Sie Bläschenausschlag während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis) hatten;
- wenn Sie Innenohrschwerhörigkeit (Otosklerose-bedingter Hörverlust) haben.
- Wenn Sie ein angeborenes Angioödem (auch Quincke-Ödem genannt) haben, können Produkte, die Östrogene enthalten, Symptome eines Angioödems hervorrufen oder verschlechtern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Symptome eines Angioödems, wie geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Beschwerden beim Schlucken oder Nesselsucht mit Beschwerden beim Atmen auftreten.

BLUTGERINNSEL
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis 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 den 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 Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis 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

• 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, 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;	Herzinfarkt

• 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 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 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 dort hängen bleibt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis 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 Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum nehmen noch schwanger sind, erleiden im Laufe 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.
- Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis im Vergleich zu einem Levonorgestrel-haltigen kombinierten hormonalen Kontrazeptivum ist.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **keine** kombinierte Pille 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 Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis anwenden	Bisher nicht bekannt.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis 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, der Lunge oder 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 Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis abzusetzen.

Wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis eine Veränderung gibt, zum Beispiel wenn sich bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose ausbildet, oder wenn Sie stark zunehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

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 Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- wenn Sie älter werden (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis 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 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.
Wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis 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, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis und Krebs
Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen“ nehmen, etwas häufiger festgestellt. Aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht

wird. Zum Beispiel kann es sein, dass bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, da sie öfter von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen „Kombinationspillen“ langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen.

In seltenen Fällen traten **gutartige**, noch seltener **bösartige Lebertumore** bei Pillenanwenderinnen auf. In einigen wenigen Fällen haben diese Tumoren zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen geführt.
Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeitanwendung der „Pille“ einen Risikofaktor für die Entwicklung von **Gebärmutterhalskrebs** darstellt. Es ist jedoch bislang nicht geklärt, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch das Sexualverhalten (z. B. häufiger Partnerwechsel) oder andere Faktoren wie das humane Papilloma-Virus (HPV) beeinflusst wird.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?
Regelmäßige Kontrolluntersuchungen:
Wenn Sie die Pille nehmen, wird Sie Ihr Arzt auffordern, sich regelmäßig untersuchen zu lassen. Normalerweise sollten Sie mindestens einmal im Jahr Ihren Arzt aufsuchen.

Suchen Sie Ihren Arzt sofort auf,
- wenn Sie irgendwelche Veränderungen in Ihrem Befinden bemerken, vor allem solche, die in den Abschnitten unter ”Wann dürfen Sie Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis nicht einnehmen?” und ”Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis ist erforderlich ” erwähnt werden. Vergessen Sie dabei auch die Krankheiten nicht, die Ihre Familie betreffen;
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren;
- Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen (siehe auch Abschnitt ”Bei Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis zusammen mit anderen Arzneimitteln?”);
- Sie längere Zeit bettlägerig sind oder vor einer Operation stehen (befragen Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen vorher);
- Sie ungewöhnliche, starke Zwischenblutungen (Blutungen außer der Reihe) haben;
- Sie in der ersten Woche der Pilleneinnahme vergessen haben, die Tabletten zu nehmen, und in den 7 Tagen davor Geschlechtsverkehr hatten;
- Ihre Blutung trotz regelmäßiger Tabletteneinnahme zweimal hintereinander ausgeblieben ist, und Sie eine Schwangerschaft vermuten.

Wenn Sie unerwartete Blutungen (Zwischenblutungen) haben:
Bei allen Pillen kann es, insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme, zu Blutungen außer der Reihe (Zwischenblutungen) kommen. Es kann sein, dass Sie Binden oder Tampons benötigen, jedoch muss die Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis nicht unterbrochen werden. Leichte Zwischenblutungen gehen im Allgemeinen zurück, sobald sich der Körper an die Einnahme der Pille gewöhnt hat, was normalerweise innerhalb von 3 Monaten der Fall ist. Bei einer stärkeren, der normalen Monatsblutung ähnlichen oder einer über mehrere Tage andauernden leichten Zwischenblutung sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Ihre normale Monatsblutung ausbleibt:
Sie haben Ihre Tabletten korrekt eingenommen, kein Erbrechen oder starken Durchfall gehabt sowie keine anderen Arzneimittel eingenommen, dann ist die

Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering. Nehmen Sie Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis wie gewohnt ein.
Bleibt Ihre Blutung zweimal in Folge aus, oder haben Sie Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis vor der ersten ausgebliebenen Periode nicht wie vorgeschrieben eingenommen, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Nehmen Sie Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis so lange nicht ein, bis Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Kinder und Jugendliche
Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis darf nur nach der ersten Monatsblutung (Menarche) angewendet werden.

Andere Arzneimittel und auf Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis

Wirkung von anderen Arzneimitteln auf Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis

Informieren Sie Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Arzneimittel Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und wenn ja, wie lange oder ob die Anwendung anderer Arzneimittel, die Sie einnehmen müssen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel
- haben Einfluss auf den Blutspiegel von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis
- können die empfängnisverhütende Wirksamkeit vermindern
- können zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:
- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- HIV- und Hepatitis C Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz) oder andern Infektionen (Griseofulvin)
- Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, sollten Sie vorübergehend zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. Kondom) anwenden oder eine andere Methode der Empfängnisverhütung wählen. Wenden Sie während einer Behandlung mit einem anderen Arzneimittel zusammen mit Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis und 28 Tage nach dem Absetzen der Behandlung zusätzliche lokale Verhütungsmittel an.

Wenn die Behandlung über einen Blisterstreifen von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis hinausgeht, beginnen Sie direkt, ohne die übliche Einnahmepause, mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterpackungsstreifen Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis.
Ist eine längerfristige Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel erforderlich, sollten Sie eine andere verlässliche nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung wählen.

Wirkung von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis auf andere Arzneimittel

Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Cyclosporine
- Theophyllin (zur Behandlung von Schwierigkeiten beim Atmen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).
Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben.
Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis darf nicht eingenommen werden“.

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen anderer verschriebener Arzneimittel. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, einschließlich Arzneimittel, die Sie ohne Verschreibung erhalten haben.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen
Die Anwendung von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, u.a. die Werte der Leber-, Nebennierenrinden-, Nieren und Schilddrüsenfunktion sowie die Menge bestimmter Eiweiße (Proteine) im Blut, so z. B. von Proteinen, die den Fettstoffwechsel, den Kohlenhydratstoffwechsel oder die Gerinnung und Fibrinolyse beeinflussen. Im Allgemeinen bleiben diese Veränderungen jedoch innerhalb des Normbereiches.
Teilen Sie Ihrem Arzt oder das Laborpersonal mit, dass Sie die Pille nehmen.

Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Tritt unter der Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt konsultieren (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis beenden wollen“).

Stillzeit
Während der Stillzeit sollten Sie die Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis generell nicht einnehmen, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis enthält Lactose.
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis einzunehmen?

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

Nehmen Sie täglich eine Tablette ein, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser und schlucken Sie sie im Ganzen. Sie können die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen, die Einnahme der Tabletten sollte aber jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen.

Ein Blisterstreifen enthält 21 Filmtabletten.

Nehmen Sie eine mit diesem Wochentag gekennzeichnete Tablette ein. Wenn Ihre Monatsblutung z. B. an einem Freitag beginnt, nehmen Sie die 1. Tablette der Kalenderpackung aus dem mit FR (für Freitag) bezeichneten Feld heraus, indem Sie dieses durch die Aluminiumfolie drücken. Dann nehmen Sie der Reihe nach Tag für Tag eine Tablette ein.
Die Tageszeit der Einnahme ist gleichgültig, nur sollten Sie bei der einmal gewählten Stunde bleiben. Folgen Sie der Pfeilrichtung bis alle 21 Tabletten eingenommen sind.
Die erste einzunehmende Tablette ist die eine, die zu dem Tag der Woche, in der Sie mit der Pille beginnen, entsprechend auf der Blisterpackung (z.B. „MO“ für Montag) angezeigt.
Nachdem Sie die Packung beendet haben, benötigen Sie eine wirkstofffreie Einnahmepause von 7 Tagen.
Während der Einnahmepause sollte die Monatsblutung (Entzugsblutung) 2 - 4 Tage nach Einnahme der letzten Tablette einsetzen.
Beginnen Sie den nächsten Blisterstreifen am 8. Tag, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie jede neue Packung am gleichen Wochentag beginnen, wie die erste Packung, und Ihre Monatsblutung jeden Monat ungefähr am gleichen Wochentag beginnt.

Wenn Sie Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnisschutz auch an den 7 Tagen, an denen Sie keine Tablette einnehmen.

Beginn der Einnahme der ersten Blisterpackung
- *Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben:*

Beginnen Sie mit Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis am 1. Tag Ihres Zyklus, d. h. am 1. Tag Ihrer Monatsblutung.

- *Wenn Sie von einem anderen kombinierten oralen Verhütungsmittel auf Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis wechseln:*

Mit der Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis sollte vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette des zuvor eingenommenen oralen Verhütungsmittels begonnen werden, spätestens aber am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall oder nach der Einnahme der wirkstofffreien Tabletten des zuvor eingenommenen Verhütungsmittels.

- *Wenn Sie von einem Vaginalring oder transdermalen Pflaster auf Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis wechseln*

Mit der Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis sollte vorzugsweise am Tag der Entfernung, spätestens jedoch, wenn die nächste Anwendung fällig wäre, begonnen werden.

- *Wenn Sie von einem reinen Gestagenpräparat (Minipille, Implantat, Injektion) oder von einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinsystem (IUS, Hormonspirale) auf Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis wechseln:*

Die Umstellung von einer Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen. Die Umstellung von einem Implantat oder Intrauterinsystem erfolgt am Tag der Entfernung des Implantats und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre; in jedem Fall müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzlich eine Barrieremethode anwenden.

- *Wenn Sie nach einer Fehlgeburt im ersten Drittel (Trimenon) der Schwangerschaft Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis verwenden wollen*

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Grundsätzlich kann mit der Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis sofort begonnen werden.

- *Wenn Sie nach einer Fehlgeburt im zweiten Drittel (Trimenon) der Schwangerschaft oder nach einer Geburt Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis verwenden wollen:*

Falls Sie mit der Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis beginnen wollen, wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, mit der Einnahme zwischen dem 21. bis 28. Tag nach einer Geburt oder einer Fehlgeburt im zweiten Trimenon zu beginnen. Bei einem späteren Einnahmetermin müssen Sie während der ersten 7 Einnahmetage von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) verwenden.
Wenn Sie jedoch bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor Beginn der Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

- *Wenn Sie nach der Geburt eines Kindes stillen und mit der Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis beginnen wollen:*

Lesen Sie dazu bitte den Abschnitt „Stillzeit“.

Wenn Sie eine größere Menge von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis-Tabletten vor.
Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können leichte Blutungen aus der Scheide auftreten. Wenn Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis von Kindern eingenommen wurde, ist der Arzt zu befragen.

Wenn Sie zu viele Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis-Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich einige Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten (die Tabletten in der 1., 2. oder 3. Reihe) vergessen haben, müssen Sie wie folgt vorgehen:

- Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt **um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und alle darauffolgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.

- Wenn Sie die Einnahme der Tablette **um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Je mehr 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 Ende des Blisterstreifens vergessen haben. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

- **Sie haben mehr als eine Tablette von einem Streifen vergessen:**

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

- **Sie haben in der 1. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen:**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben - auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Während der nächsten 7 Tage ist zusätzlich eine Barrieremethode, z.B. ein Kondom, anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

- **Sie haben in der 2. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen:**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken - auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein. Die Wirkung der Pille bleibt erhalten, vorausgesetzt, dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tabletteneinnahme korrekt erfolgt ist. Sie müssen keine zusätzlichen mechanischen Verhütungsmittel anwenden. Wenn Sie jedoch mehr als 1 Tablette vergessen haben, müssen Sie zusätzliche Schutzmaßnahmen über 7 Tage anwenden.

- **Sie haben in der 3. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen:**

Sie können eine von zwei folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel verwenden zu müssen, vorausgesetzt, Sie haben an den 7 Tagen vor dem Vergessenen der Einnahme die Pille korrekt eingenommen:
1: Sie nehmen die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken - auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen Sie unmittelbar nach dem Ende der letzten Blisterpackung, d. h. ohne Einhaltung

der Einnahmepause**.** Es wird dabei nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen; bis zum Aufbrauchen dieses zweiten Streifens können aber gehäuft Zwischenblutungen auftreten.
ODER:
2: Sie nehmen keine weiteren Tabletten mehr ein. Nach einer Pause von höchstens 7 Tagen, **einschließlich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde**, setzen Sie die Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Blisterstreifen fort. Bei dieser Methode kann der Beginn der Pilleneinnahme auch auf den bisher gewohnten Wochentag gelegt werden. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Packung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie eine Einnahmepause von weniger als 7 Tagen einschieben.

Wenn Sie Tabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der Einnahmepause eintritt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt, ehe Sie mit der Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden
Wenn innerhalb Sie von 3-4 Stunden nach Einnahme einer Tablette erbrechen oder es bei Ihnen zu Durchfall kommt, sind die wirksamen Bestandteile der Tabletten möglicherweise noch nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Wirkung kann daher, ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette, vermindert sein. Nach dem Erbrechen oder dem Durchfall, nehmen Sie so rasch wie möglich eine neue (Ersatz-)Tablette von Ihrer Reservepackung ein. Die neue Tablette sollte möglichst *innerhalb von 12 Stunden* nach der üblichen Einnahmezeit eingenommen werden. Wenn mehr als 12 Stunden vergehen, befolgen Sie die Ratschläge unter „Wenn Sie die Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis vergessen haben.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten
Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen beginnen, ohne eine Einnahmepause einzulegen, also sobald Sie den aktuellen Streifen beendet haben. Sie können mit der Einnahme so lange fortfahren, bis Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung einsetzt. Beenden Sie die Pilleneinnahme jedoch spätestens bis dieser zweite Blisterstreifen leer ist. Während der Einnahme aus dem zweiten Streifen kann es zu Zwischenblutungen kommen. Nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause können Sie mit der Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis wie gewohnt fortfahren.

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

Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten
Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag haben. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach die Einnahmepause beliebig. Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette aus dem neuen Blisterstreifen drei Tage früher als gewöhnlich. Je kürzer das Intervall wird (z. B. 3 Tage oder weniger), desto größer ist die Möglichkeit, dass es in dieser einen verkürzten Einnahmepause zu keiner Entzugsblutung kommt. Zwischenblutungen sind jedoch möglich.

Wenn Sie über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis beenden wollen:
Sie können die Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis zu jedem beliebigen Zeitpunkt 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 Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

Zusätzliche Hinweise zu besonderen Patientengruppen

Kinder und Jugendliche
Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis darf nur nach der ersten Monatsblutung (Menarche) angewendet werden.

Ältere Patienten
Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis darf nur bei Frauen vor der Menopause angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis darf nicht bei Frauen mit schweren Leberkrankungen angewendet werden (siehe Abschnitt 2 "Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis darf nicht angewendet werden").

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Die Anwendung von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis bei Frauen mit eingeschränkter Nierenfunktion wurde nicht untersucht. Verfügbare Daten legen keine Änderung der Behandlung bei dieser Patientengruppe nahe.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis 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 Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in Ihren Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Ihren Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]) besteht bei allen Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden. Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit Einnahme kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis beachten?“.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Die schweren Nebenwirkungen, die in Zusammenhang mit der Einnahme der Pille in Verbindung gebracht werden, sowie die dazu gehörenden Symptome, sind in den folgenden Abschnitten „Blutgerinnsel“ und „Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis

und Krebs“ aufgeführt. Bitte lesen Sie diese Abschnitte sorgfältig durch und konsultieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn es für Sie zutreffend ist.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Die folgenden nach Häufigkeit angeführten Nebenwirkungen wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis beobachtet:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):
- Kopfschmerzen,
- Brustschmerzen einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):
- Entzündung der Scheide und/oder des äußeren Genitals (Vaginitis/Vulvovaginitis), vaginale Pilzinfektionen (Candidose, andere vulvovaginale Infektionen)
- gesteigerter Appetit
- Depressive Verstimmung
- Migräne, Benommenheit
- Hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen (einschließlich Blähungen), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Akne, Haarausfall (Alopezie), Hautausschlag, Juckreiz
- Irreguläre Abbruchblutungen, einschließlich starke Blutungen (Menorrhagie), schwache Blutungen (Hypomenorrhoe), seltene Blutungen (Oligomenorrhoe) und Ausbleiben der Blutung (Amenorrhoe)
- Zwischenblutungen (vaginale Hämorrhagie und Metrorrhagie), schmerzhafte Blutungen (Dysmenorrhoe)
- Genital-, Vaginalausfluss, Eierstockzysten, Beckenschmerzen, Brustvergrößerung, Brustödeme
- Erschöpfung einschließlich Schwäche, Ermüdung und generellen Unwohlseins
- Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):
- Eileiter-, oder Eierstockentzündung, Harnwegsinfektionen, Blasenentzündung (Zystitis), Brustdrüsenentzündung (Mastitis), Entzündung der Schleimhaut des Gebärmutterhalses (Zervizitis), Pilzinfektionen (z. B. Candida), Virusinfektionen (z. B. Lippenherpes), Grippe (Influenza), Bronchitis, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Infektionen der oberen Atemwege
- Gutartige Wucherungen in der Gebärmutter (Leiomyom), gutartige Wucherungen im Fettgewebe der Brust (Brustlipom)
- Blutarmut (Anämie)
- allergische Reaktionen
- Vermännlichung (Virilismus)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Depressionen, psychische Störungen, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Aggressionen
- Schlaganfall, Durchblutungsstörungen des Gehirns oder des Herzens, Muskelstörungen, die z.B. eine abnorme Körperhaltung verursachen können (Dystonie)
- Trockene, gereizte Augen, Augenbeschwerden, Sehstörungen
- Plötzlicher Hörsturz, Tinnitus, Schwindel, Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Schneller Herzrhythmus
- Venenentzündung, diastolischer Bluthochdruck, Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Dysregulation), Hitzewallungen, Krampfadern (Varikose), Venenerkrankungen, Venenschmerzen

- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
    - in einem Bein oder Fuß (d. h. tiefe Venenthrombose, TVT h. VTE)
    - in einer Lunge (d. h. Lungenembolie, 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).
- Asthma, Hyperventilation
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Darmentzündung (Enteritis), Magenverstimmung (Dyspepsie)
- Allergische Dermatitis, Neurodermatitis, Ekzeme, Psoriasis, starkes Schwitzen (Hyperhidrosis), Chloasma (goldbraune Pigmentflecken), Pigmentstörungen, verstärkte Pigmentierung, Überproduktion von Fett durch die Talgdrüsen (Seborrhoe), Schuppen, Hautveränderungen, Orangenhaut, Spider naevi (netzförmige Blutgefäße mit einem zentralen roten Fleck auf der Haut)
- Rückenschmerzen, Muskel- und Knochenschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzen in den Armen und Beinen
- Zervikale Dysplasie (abnormes Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses), Schmerzen oder Zysten an den Adnexen (Eileiter und Eierstöcke), Zysten in den Brüsten, Schmerzen/Krämpfe beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie), muttermilchähnliche Sekretion aus den Brustdrüsen (Galaktorrhoe), Menstruations-beschwerden
- Brustschmerzen, periphere Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Körper), grippeähnliche Symptome, Entzündungen, Fieber, Reizbarkeit
- Erhöhte Triglyzerid- und Cholesterolwerte im Blut (erhöhte Blutfettwerte), Gewichtsabnahme, Gewichtsschwankungen
- Schwellung von angeborenen zusätzlichen Brustdrüsen außerhalb der Brüste (akzessorische Brüste)

Andere Nebenwirkungen, die bei Anwenderinnen von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis beobachtet wurden, deren genaue Häufigkeit aber nicht bekannt ist, sind:
Stimmungsveränderungen, erhöhtes oder vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Kontaktlinsenunverträglichkeit, Nesselsucht, Haut und/oder Schleimhautreaktionen mit Hautausschlag, Knoten, Blasenbildung oder Absterben des Gewebes (Erythema nodosum oder multiforme), Sekretion aus der Brust, Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme).

Tumore
- Die Diagnosehäufigkeit von Brustkrebs unter Anwendung von „Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis“ ist geringfügig erhöht. Da bei Frauen unter 40 Jahren Brustkrebs selten auftritt, ist das Risiko an Brustkrebs zu erkranken im Verhältnis zum Gesamtrisiko gering. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis und Krebs“.
- Lebertumore (gutartig und bösartig)
- Zervixkarzinom

Andere Erkrankungen

- Frauen mit Hypertriglyzeridämie (erhöhte Blutfette, daraus resultierend ein erhöhtes Risiko einer Pankreatitis bei Anwendung von KOK)
- Bluthochdruck
- Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen, für die ein Zusammenhang mit der KOK- Einnahme nicht eindeutig nachgewiesen ist:
  Gelbsucht und Juckreiz im Zusammenhang mit einem Gallensekretrückstau; Bildung von Gallensteinen; eine Stoffwechselerkrankung (Porphyrie); systemischer Lupus Erythematodes (eine Autoimmunerkrankung); hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Blutgerinnungskrankheit); eine neurologische Erkrankung (Chorea Sydenham); Schwangerschaftsherpes (Herpes gestationis; eine Hauterkrankung, die während einer Schwangerschaft auftreten kann); Otosklerose-bedingter Hörverlust
- Bei Frauen mit erblichem Angioödem (gekennzeichnet durch plötzliches Anschwellen z. B. der Augen, des Mundes, der Kehle usw.) können zugeführte Estrogene die Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern
- Leberfunktionsstörungen
- Änderungen der Glucosetoleranz oder Einfluss auf die periphere Insulinresistenz
- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa
- Chloasma

Wechselwirkungen
Unerwartete Blutungen und/oder Verhütungsversagen können die Folge von Wechselwirkungen anderer Arzneimittel mit oralen Kontrazeptiva sein (z. B. das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut oder Arzneimittel für Epilepsie, Tuberkulose, HIV-Infektionen und andere Infektionen). Siehe Abschnitt „Wirkung von anderen Arzneimitteln auf Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis“

Weitere schwerwiegende Reaktionen auf die Einnahme von Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis sowie damit verbundene Symptome werden im Abschnitt ”Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen” beschrieben.

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, Kurt-Georg- Kiesinger-Allee 3, 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 Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie das 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 Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis enthält:

- Die Wirkstoffe sind Dienogest und Ethinylestradiol. Eine Filmtablette enthält 2,0 mg Dienogest und 0,03 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat [pflanzlich], Maisstärke, Povidon.
  Filmüberzug: Hypromellose (2910), Macrogol 400 und Titandioxid (E171).

Wie Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis aussieht und Inhalt der Packung
Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis ist erhältlich in Packungen mit 21, 3x21 und 6x21 Filmtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer
Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
www.exeltis.de
Telefon: 089 4520529-0
Telefax: 089 4520529-99

Hersteller
Laboratorios León Farma SA
La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera,
Navatejera-24008 León
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

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

Deutschland:	Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis 0,03 mg/2,0 mg Filmtabletten
Österreich:	Dienogest / Ethinylestradiol Exeltis 0,03 mg/2,0 mg Filmtabletten