

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten Levonorgestrel / 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 oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, 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 OMsan 0,020 mg/0,100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OMsan 0,020 mg/0,100 mg beachten?
3. Wie ist OMsan 0,020 mg/0,100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OMsan 0,020 mg/0,100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist OMsan 0,020 mg/0,100 mg und wofür wird es angewendet?

- OMsan 0,020 mg/0,100 mg ist eine Antibabypille und wird zur Verhütung einer Schwangerschaft angewendet.
- Jede Tablette enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, und zwar Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
- Antibabypillen, die zwei Hormone enthalten, werden „Kombinationspillen“ genannt.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg beachten?

### Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln (Thrombose) in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie mit der Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen über Ihre gesundheitliche Vorgeschichte und die Ihrer nahen Angehörigen stellen. Der Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation auch einige andere Tests durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Umstände beschrieben, unter denen Sie die Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg absetzen müssen oder unter denen die Zuverlässigkeit von OMSan 0,020 mg/0,100 mg eingeschränkt sein kann. Unter derartigen Umständen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht-hormonelle Empfängnisverhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Verwenden Sie jedoch nicht die Kalender- oder Temperaturmethoden. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da OMSan 0,020 mg/0,100 mg die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

**Wie alle oralen Kontrazeptiva schützt OMSan 0,020 mg/0,100 mg nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.**

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie regelmäßig zum Arzt gehen, mindestens zweimal pro Jahr.

Wenn Sie unerwartete Symptome feststellen, wie unerklärliche Schmerzen in der Brust, im Bauch oder in den Beinen, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

### **OMSan 0,020 mg/0,100 mg darf nicht angewendet werden:**

OMSan 0,020 mg/0,100 mg 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 hohe Blutfettwerte (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 jemals gehabt haben).

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (oder jemals gehabt haben), solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben.
- wenn Sie einen Tumor in der Leber haben (oder jemals gehabt haben).
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane haben (oder jemals gehabt haben) bzw. bei einem diesbezüglichen Verdacht.
- wenn Sie vaginale Blutungen ungeklärter Ursache haben.
- wenn Sie keine Monatsblutung mehr haben, möglicherweise aufgrund von Sport oder Ernährung.
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies ist an Juckreiz, Ausschlag oder Schwellung zu erkennen.
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von OMsan 0,020 mg/0,100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie OMsan 0,020 mg/0,100 mg einnehmen. In manchen Situationen müssen Sie bei der Anwendung von OMsan 0,020 mg/0,100 mg oder jeder anderen Kombinationspille besonders vorsichtig sein und muss Ihr Arzt Sie möglicherweise 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 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 einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von OMsan 0,020 mg/0,100 mg beginnen. Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von OMsan 0,020 mg/0,100 mg verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes haben (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 Einnahme von OMsan 0,020 mg/0,100 mg beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn eine nahe Verwandte Brustkrebs hat oder jemals gehabt hat;
- wenn Sie eine Erkrankung der Leber oder der Gallenblase haben;

- wenn Sie Diabetes haben;
- wenn Sie eine Depression haben;
- wenn Sie Epilepsie haben (siehe Seite „Einnahme von OMsan 0,020 mg/0,100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die zum ersten Mal während der Schwangerschaft oder bei einer früheren Anwendung von Sexualhormonen auftrat (zum Beispiel Hörverlust, eine Porphyrie genannte Bluterkrankung, Hautausschlag mit Blasenbildung während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, die plötzliche Bewegungen des Körpers verursacht (Sydenham-Chorea));
- wenn Sie Chloasma haben oder jemals gehabt haben (eine Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, die als „Schwangerschaftsflecken“ bekannt ist). Wenn das der Fall ist, vermeiden Sie direktes Sonnenlicht oder ultraviolettes Licht;
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

### **Blutgerinnsel**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie OMsan 0,020 mg/0,100 mg ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von OMsan 0,020 mg/0,100 mg gering ist.**

### **SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL**

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?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird.</li> <li>• Erwärmung des betroffenen Beins.</li> <li>• Änderung der Hautfarbe des Beins, z.B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.</li> </ul> </li> </ul>	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</li> <li>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li> <li>• stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> </ul>	Lungenembolie

<ul style="list-style-type: none"> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>• starke Magenschmerzen.</li> </ul> <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z.B. einer Entzündung der Atemwege (z.B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann</li> </ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl;</li> <li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;</li> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li> </ul>	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arm oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li> <li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;</li> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.</li> </ul> <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li> <li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

## **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 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 OMSan 0,020 mg/0,100 mg beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

### **Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?**

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit OMSan 0,020 mg/0,100 mg 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 bis 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie OMSan 0,020 mg/0,100 mg 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“).
- Bei ungefähr 60 von 100.000 Frauen, die schwanger sind, kann sich im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel entwickeln.

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit OMSan 0,020 mg/0,100 mg ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d.h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von OMSan 0,020 mg/0,100 mg mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von OMSan 0,020 mg/0,100 mg beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

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

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der angeführten 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, OMSan 0,020 mg/0,100 mg abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von OMSan 0,020 mg/0,100 mg zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

### **BLUTGERINNSSEL 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 einen 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 OMSan 0,020 mg/0,100 mg sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Während der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie OMSan 0,020 mg/0,100 mg wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können oder älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von OMSan 0,020 mg/0,100 mg zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

### **OMSan 0,020 mg/0,100 mg und Krebs**

Brustkrebs wurde etwas häufiger bei Frauen festgestellt, die Kombinationspillen anwenden, es ist aber nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht ist. So kann es zum Beispiel so sein, dass bei Frauen, die Kombinationspillen anwenden, mehr Tumoren festgestellt werden, weil sie häufiger durch ihren Arzt untersucht werden.

Die Häufigkeit von Brusttumoren nimmt nach Absetzen der kombinierten hormonellen Kontrazeptiva allmählich ab. Es ist wichtig, Ihre Brüste regelmäßig zu untersuchen, und Sie müssen sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie einen Knoten fühlen.

Bei Langzeitanwenderinnen wurde Gebärmutterhalskrebs berichtet, es ist aber nicht geklärt, ob das Sexualverhalten oder andere Faktoren wie ein humanes Papillomavirus (HPV) dazu beitragen.

In seltenen Fällen wurde bei Anwenderinnen der Pille über gutartige, noch seltener über bösartige Lebertumoren berichtet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

### **Zwischenblutungen**

Während der ersten Monate der Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg treten bei Ihnen vielleicht unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der tablettfreien Woche) auf. Wenn diese Blutungen länger als einige Monate anhalten oder nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt deren Ursache abklären.

### **Was tun, wenn während der tablettfreien Woche keine Blutung eintritt**

Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, nicht erbrechen mussten, keinen schweren Durchfall hatten und auch keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.

Wenn die erwartete Blutung zweimal hintereinander ausbleibt, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Beginnen Sie erst mit dem folgenden Streifen, wenn Sie sicher wissen, dass Sie nicht schwanger sind.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie OMSan 0,020 mg/0,100 mg anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.



## **Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Sagen Sie Ihrem Arzt immer, welche Arzneimittel oder Pflanzenpräparate Sie bereits einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sagen Sie auch jedem anderen Arzt oder Zahnarzt, der ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder dem Apotheker), dass Sie OMSan 0,020 mg/0,100 mg einnehmen. Sie können Ihnen dann sagen, ob und wie lange Sie zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen (zum Beispiel Kondome) anwenden müssen.

OMSan 0,020 mg/0,100 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Anstieg 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 OMSan 0,020 mg/0,100 mg wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „OMSan 0,020 mg/0,100 mg darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel können die empfängnisverhütende Wirkung von OMSan 0,020 mg/0,100 mg abschwächen oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von
  - Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamat)
  - Tuberkulose (z.B. Rifampicin)
  - HIV- und Hepatitis-C-Virusinfektionen (sogenannte Protease-Hemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz) oder anderen Infektionen (Griseofulvin)
  - Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- das pflanzliche Präparat Johanniskraut

OMSan 0,020 mg/0,100 mg kann auch Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel haben, z.B.:

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies kann zu einer erhöhten Anzahl von Anfällen führen)

Troleandomycin kann während der gleichzeitigen Verabreichung mit KOK das Risiko für eine intrahepatische Cholestase erhöhen.

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

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.*

## **Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

OMSan 0,020 mg/0,100 mg kann mit oder ohne Nahrungsmittel und bei Bedarf mit etwas Wasser eingenommen werden.

## **Labortests**

Antibabypillen können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie OMSan 0,020 mg/0,100 mg nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg schwanger werden, beenden Sie die Einnahme sofort und suchen Sie Ihren Arzt auf. Wenn Sie schwanger werden wollen, können Sie die Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg jederzeit abbrechen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg abbrechen“).

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

### **Stillzeit**

Die Anwendung von OMSan 0,020 mg/0,100 mg ist bei stillenden Frauen im Allgemeinen nicht zu empfehlen. Wenn Sie die Pille nehmen wollen, während Sie stillen, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

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

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

Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Anwendung von OMSan 0,020 mg/0,100 mg die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen würde.

### **OMSan 0,020 mg/0,100 mg enthält Lactose**

### **OMSan 0,020 mg/0,100 mg enthält Sucrose**

Bitte nehmen Sie OMSan 0,020 mg/0,100 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist OMSan 0,020 mg/0,100 mg 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 die erste Tablette aus einem der Abschnitte, die mit dem entsprechenden Wochentag markiert sind (z.B. „MO“ für Montag). Nehmen Sie die Tabletten täglich ungefähr zur gleichen Zeit ein, bei Bedarf mit etwas Wasser, in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge. Nehmen Sie an 21 aufeinanderfolgenden Tagen täglich eine Tablette ein. Beginnen Sie mit einer neuen Packung nach einem 7-tägigen tablettenfreien Intervall, während dessen normalerweise eine Entzugsblutung (eine Monatsblutung) eintritt. Die Entzugsblutung, die einer Monatsblutung ähnelt, wird zwei oder drei Tage nach Einnahme der letzten Tablette eintreten und ist möglicherweise noch nicht vorbei, bevor Sie mit der folgenden Packung beginnen.

Wenn Sie OMSan 0,020 mg/0,100 mg so einnehmen, sind Sie auch während der 7 Tage, an denen Sie keine Tablette einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

### **Wann können Sie mit dem ersten Streifen beginnen**

- *Wenn Sie im vergangenen Monat kein Verhütungsmittel mit Hormonen angewendet haben*  
Beginnen Sie mit OMSan 0,020 mg/0,100 mg am ersten Tag des Zyklus (das ist der erste Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit OMSan 0,020 mg/0,100 mg am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch an Tag 2 bis 5 des Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie während der ersten 7 Tage zusätzliche Schutzmaßnahmen anwenden (zum Beispiel ein Kondom).

- *Umstieg von einem anderen kombinierten hormonellen Kontrazeptivum, oder einem kombinierten Vaginalring oder Pflaster*  
Sie können mit OMsan 0,020 mg/0,100 mg bevorzugt am Tag nach der letzten aktiven Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer vorigen Pille beginnen, spätestens aber am Tag nach den tablettenfreien Tagen Ihrer vorigen Pille (oder nach der letzten inaktiven Tablette Ihrer vorigen Pille). Wenn Sie von einem kombinierten Vaginalring oder Pflaster umsteigen, befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.
- *Umstieg von einer Methode mit nur Gestagen (Pille mit nur Gestagen, Injektion, Implantat oder ein Gestagen freisetzendes IUS)*  
Sie können an jedem beliebigen Tag von der Pille mit nur Gestagen (von einem Implantat oder IUS am Tag der Entfernung; von einer Injektion, wenn die folgende Injektion fällig wäre) umsteigen. In all diesen Fällen müssen Sie aber während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzliche Schutzmaßnahmen anwenden (zum Beispiel ein Kondom).
- *Nach einer Fehlgeburt oder einer Abtreibung*  
Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.
- *Nach einer Entbindung*  
Sie können mit OMsan 0,020 mg/0,100 mg zwischen 21 und 28 Tagen nach einer Entbindung beginnen. Wenn Sie später als nach 28 Tagen beginnen, müssen Sie während der ersten sieben Tage der Anwendung von OMsan 0,020 mg/0,100 mg eine sogenannte Barrieremethode anwenden (zum Beispiel ein Kondom).  
Wenn Sie nach einer Entbindung Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie (wieder) mit OMsan 0,020 mg/0,100 mg begonnen haben, müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung warten.
- *Wenn Sie stillen und nach der Entbindung (wieder) mit OMsan 0,020 mg/0,100 mg beginnen möchten*  
Lesen Sie den Abschnitt zur „Stillzeit“.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie beginnen können.

### **Wenn Sie eine größere Menge von OMsan 0,020 mg/0,100 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Es gibt keine Meldungen von schweren schädlichen Auswirkungen der Einnahme von zu vielen OMsan 0,020 mg/0,100 mg Tabletten.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, können Sie Symptome wie Übelkeit oder Erbrechen feststellen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele OMsan 0,020 mg/0,100 mg Tabletten eingenommen haben oder wenn Sie feststellen, dass ein Kind Tabletten eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von OMsan 0,020 mg/0,100 mg vergessen haben**

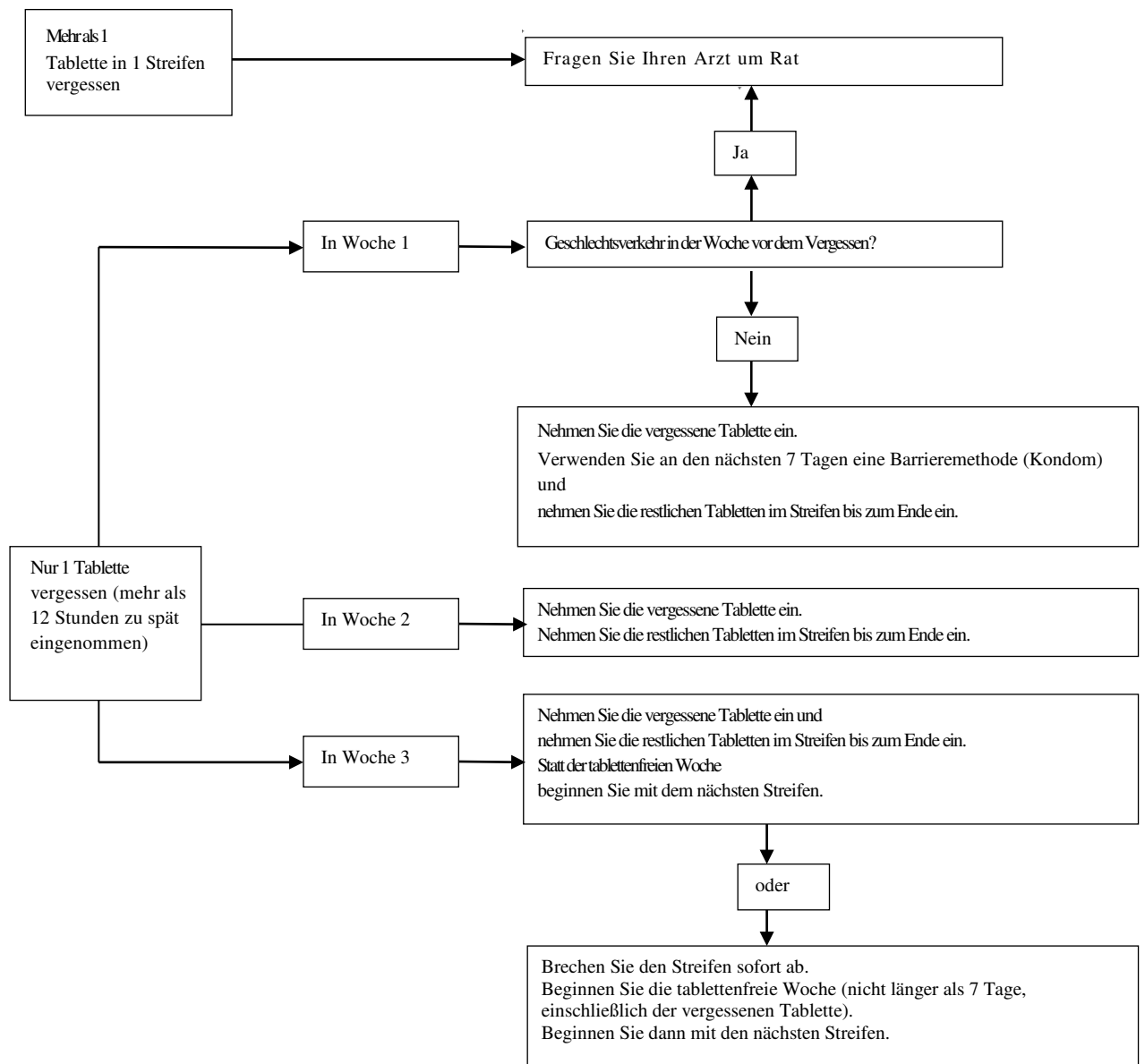
- Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht eingeschränkt. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie danach die folgenden Tabletten wieder zur üblichen Zeit ein.
- Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, kann der Schutz vor einer Schwangerschaft eingeschränkt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, umso höher das Risiko, dass der Schutz vor einer Schwangerschaft eingeschränkt ist.

Das Risiko für einen unvollständigen Schutz vor einer Schwangerschaft ist am höchsten, wenn Sie am Anfang oder am Ende des Streifens eine Tablette vergessen. Daher müssen Sie die folgenden Regeln einhalten (siehe auch das Diagramm unten):

- **Mehr als eine Tablette in diesem Streifen vergessen**  
Fragen Sie Ihren Arzt.
- **Eine Tablette vergessen in Woche 1**  
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zugleich einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten weiter zur üblichen Zeit ein und verwenden Sie während der nächsten 7 Tage **zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen**, zum Beispiel ein Kondom. Wenn Sie in der Woche vor dem Vergessen der Tablette Geschlechtsverkehr hatten, können Sie schwanger sein. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- **Eine Tablette vergessen in Woche 2**  
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zugleich einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten weiter zur üblichen Zeit ein. Der Schutz vor einer Schwangerschaft ist nicht eingeschränkt, Sie müssen keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.
- **Eine Tablette vergessen in Woche 3**  
Sie haben die Wahl aus zwei Möglichkeiten:
  1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zugleich einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten weiter zur üblichen Zeit ein. Statt der tabletteneisenden Woche beginnen Sie mit dem nächsten Streifen. Sehr wahrscheinlich werden Sie eine Monatsblutung am Ende des zweiten Streifens haben, Sie können aber auch während des zweiten Streifens leichte oder menstruationsähnliche Blutungen haben.
  2. Sie können auch mit dem Streifen aufhören und sofort mit der tabletteneisenden Periode von 7 Tagen beginnen (**zählen Sie den Tag, an dem Sie Ihre Tablette vergessen haben, mit**). Wenn Sie mit einem neuen Streifen an Ihrem gewohnten Tag beginnen wollen, machen Sie die tabletteneisende Periode *kürzer als 7 Tage*.

Wenn Sie eine dieser zwei Empfehlungen befolgen, bleiben Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.

- Wenn Sie irgendeine der Tabletten in einem Streifen vergessen haben und in der ersten tablettentfreien Periode keine Blutung eintritt, können Sie schwanger sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.



## **Was tun bei Erbrechen oder schwerem Durchfall**

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe in der Pille nicht vollständig durch Ihren Körper aufgenommen wurden. Die Situation ist fast gleich wie bei einer vergessenen Pille. Nach Erbrechen oder Durchfall nehmen Sie so schnell wie möglich eine andere Tablette aus einem Reservestreifen ein. Nehmen Sie sie nach Möglichkeit innerhalb 12 Stunden ein oder wenn Sie normalerweise Ihre Pille einnehmen. Ist das nicht möglich oder sind 12 Stunden vergangen, sollten Sie die Ratschläge unter „Wenn Sie die Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg vergessen haben“ befolgen.

## **Verschieben Ihrer Monatsblutung: was Sie wissen müssen**

Obwohl es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie gleich mit einem neuen Streifen von OMSan 0,020 mg/0,100 mg beginnen und keine tablettenefreie Woche einhalten. Während dieses zweiten Streifens können Sie leichte oder menstruationsähnliche Blutungen feststellen. Nach der üblichen tabletteneisfreien Periode von 7 Tagen, *beginnen* Sie mit dem nächsten Streifen.

***Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie beschließen, Ihre Monatsblutung zu verschieben.***

## **Ändern des ersten Tages Ihrer Monatsblutung: was Sie wissen müssen**

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, wird Ihre Monatsblutung während *der tabletteneisfreien Woche* beginnen. Wenn Sie diesen Tag ändern wollen, senken Sie die Anzahl der tabletteneisfreien Tage (*Sie dürfen sie aber nie erhöhen - 7 ist das Maximum!*). Wenn Ihre tabletteneisfreien Tage normalerweise an einem Freitag beginnen und Sie das auf einen Dienstag verlegen möchten (3 Tage früher), beginnen Sie drei Tage früher als normal mit einem neuen Streifen. Wenn Sie das tabletteneisfreie Intervall sehr kurz machen (zum Beispiel 3 Tage oder weniger), haben Sie während dieser Tage möglicherweise keine Blutung. Sie stellen dann vielleicht leichte oder menstruationsähnliche Blutungen fest.

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

## **Wenn Sie die Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg abbrechen**

Sie können die Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg jederzeit abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen verlässlichen Methoden der Empfängnisverhütung. Wenn Sie schwanger werden wollen, brechen Sie die Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg ab und warten auf eine Monatsblutung, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So wird es einfacher sein, den erwarteten Geburtstermin zu berechnen.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dies auf OMsan 0,020 mg/0,100 mg zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Die Nebenwirkungen, die am häufigsten während der Anwendung von OMsan 0,020 mg/0,100 mg auftreten, sind Kopfschmerzen und Schmier- oder Durchbruchblutungen.

Nachstehend finden Sie eine Auflistung der Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von OMsan 0,020 mg/0,100 mg in Zusammenhang gebracht wurden:

##### **Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- veränderte Stimmung, Niedergeschlagenheit
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen (Magenschmerzen)
- schmerzende oder druckempfindliche Brüste
- Gewichtszunahme

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

- vermindertes Interesse an Sex
- Hautausschlag
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Juckreiz oder erhabene Knoten auf der Haut
- geschwollene Brüste
- Flüssigkeitsretention

##### **Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1000 Anwenderinnen betreffen):

- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- allergische Reaktionen
- gesteigertes Interesse an Sex
- Absonderung aus den Brustwarzen oder der Scheide
- Erythema nodosum (charakterisiert durch schmerzhafte rötliche Knötchen auf der Haut)
- Erythema multiforme (Ausschlag mit zielscheibenförmiger Rötung oder Geschwüren)
- Gewichtsabnahme
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - o in einem Bein oder Fuß (d.h. VTE)
  - o in der Lunge (d.h. PE)
  - o Herzinfarkt
  - o Schlaganfall
  - o Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - o Blutgerinnsel in der Leber, im Magen/Darm, in den Nieren oder im Auge.

Die Wahrscheinlichkeit eines Blutgerinnsels kann erhöht sein, wenn andere Zustände vorliegen, die dieses Risiko erhöhen (weitere Informationen zu den Zuständen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen, und zu den Symptomen eines Blutgerinnsels finden Sie in Abschnitt 2).

Über die folgenden schweren Nebenwirkungen wurde etwas häufiger bei Frauen berichtet, die die Antibabypille einnehmen (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

- hohe Triglyzeridwerte
- goldbraune Pigmentflecken (Chloasma), sogenannte „Schwangerschaftsflecken“
- erhöhter Blutdruck
- Lebertumoren
- Leberfunktionsstörungen
- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Epilepsie, Migräne, Endometriose, Porphyrie (eine Stoffwechselstörung, die Bauchschmerzen und psychiatrische Störungen verursacht), systemischer Lupus erythematodes (wenn der Körper seine eigenen Organe und Gewebe angreift und schädigt), Herpes in der späten Schwangerschaft, Sydenham-Chorea (schnelle unwillkürliche zuckende oder windende Bewegungen), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die nach durch *E. coli* verursachtem Durchfall auftritt), Leberprobleme, die durch Gelbsucht erkannt werden, Uterusmyom, Otosklerose.
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei Langzeitanwenderinnen wurde Gebärmutterhalskrebs berichtet, es ist aber nicht geklärt, ob das Sexualverhalten oder andere Faktoren wie ein humanes Papillomavirus (HPV) dazu beigetragen haben.

Die Häufigkeit der Diagnose Brustkrebs ist bei Anwenderinnen der Antibabypille leicht erhöht. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten ist, ist die zusätzliche Anzahl verglichen mit dem allgemeinen Brustkrebsrisiko gering. Ein ursächlicher Zusammenhang mit der Anwendung der Antibabypille ist nicht bekannt. Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten „OMsan 0,020 mg/0,100 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Alle Frauen, die kombinierte hormonelle 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 hormoneller Kontrazeptiva finden Sie in Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg beachten?“.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 OMSan 0,020 mg/0,100 mg 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 30°C lagern.



Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was OMsan 0,020 mg/0,100 mg enthält

*Die Wirkstoffe sind:*

Eine überzogene Tablette (eine „Pille“) enthält 0,02 mg Ethinylestradiol und 0,10 mg Levonorgestrel.

*Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind:*

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon 30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)  
[pflanzlich]

Tablettenüberzug: Sucrose, Povidon 90, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talkum, Montanglycolwachs

### Wie OMsan 0,020 mg/0,100 mg aussieht und Inhalt der Packung

OMsan 0,020 mg/0,100 mg Tabletten sind weiße, glänzende, runde, bikonvexe überzogene Tabletten.

OMsan 0,020 mg/0,100 mg ist erhältlich in Packungen mit:

Kalenderpackung mit 21 überzogenen Tabletten

Kalenderpackung mit 3 x 21 überzogenen Tabletten

Kalenderpackung mit 6 x 21 überzogenen Tabletten

### Pharmazeutischer Unternehmer

Aenova IP GmbH  
Temmlerstrasse 2  
35039 Marburg  
Deutschland

### Hersteller

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster

### Mitvertrieb

Exeltis Germany GmbH  
Adalperostr. 84  
85737 Ismaning

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

Deutschland: OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.**

TA002020313151110005  
06.05.2020