

## Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

### OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 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 der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, 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 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 beachten?
3. Wie ist OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 und wofür wird es angewendet?

- OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 ist eine empfängnisverhütende Pille und wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.
- Jede Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Hormone, nämlich Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
- Empfängnisverhütende Pillen, die zwei Hormone enthalten, werden als Kombinationspillen bezeichnet.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 beachten?

### Allgemeine Hinweise

Bevor Sie mit der Einnahme von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 beginnen, sollten Sie die Informationen über Blutgerinnsel in Abschnitt 2 lesen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie mit der Einnahme von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 beginnen können, wird Ihr Arzt Ihnen einige Fragen zu Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte und jener Ihrer nahen Verwandten stellen. Der Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und abhängig von Ihrer persönlichen Situation einige weitere Untersuchungen vornehmen.

In dieser Packungsbeilage sind mehrere Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 abbrechen müssen oder die Zuverlässigkeit von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 möglicherweise verringert ist. In solchen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche nicht-hormonelle Verhütungsmaßnahmen ergreifen, beispielsweise ein Kondom oder eine andere Barrieremethode anwenden. Verwenden Sie aber nicht die Kalender- oder die Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutterhalsschleims beeinflusst.

**Wie andere hormonelle Kontrazeptiva schützt OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 nicht gegen eine HIV-Infektion (AIDS) oder andere sexuell übertragbare Krankheiten.**

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, mindestens zweimal im Jahr.

Falls bei Ihnen ungewöhnliche Symptome wie unerklärliche Schmerzen im Brustkorb, im Bauchraum oder den Beinen auftreten, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

### **OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 darf nicht eingenommen werden:**

Sie dürfen OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 nicht anwenden, 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:
  - o schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße

- o sehr hoher Blutdruck
- o sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
- o eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- Wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- Wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben oder hatten;
- Wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten und Ihre Leberwerte sich nicht wieder normalisiert haben;
- Wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten;
- Wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane haben oder hatten oder wenn der Verdacht darauf besteht;
- Wenn Sie an unerklärlichen Blutungen aus der Scheide leiden;
- Wenn die Menstruationsblutung möglicherweise aufgrund von Sport oder Diät ausgeblieben ist;
- Wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann sich durch Jucken, Ausschlag oder Schwellungen äußern.

OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 dürfen nicht eingenommen werden, 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 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 einnehmen. Unter manchen Umständen müssen Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 oder eine andere Kombinationspille einnehmen, und Ihr Arzt muss Sie möglicherweise regelmäßig untersuchen.

Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 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.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel [Thrombose]“ unten).

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

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

Wenn einer der folgenden Punkte bei Ihnen vorliegt, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 beginnen. Wenn einer der folgenden Punkte auftritt oder sich verschlimmert, während Sie OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 anwenden, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- Wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- Wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (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 OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 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 Gallenblase haben;
- Wenn Sie Diabetes haben;
- Wenn Sie unter Depressionen leiden;
- Wenn Sie Epilepsie haben (siehe Seite „Andere Arzneimittel und OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7“);
  
- Wenn Sie an einer Krankheit leiden, die zum ersten Mal während der Schwangerschaft oder einer früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist (beispielsweise Gehörverlust, eine Bluterkrankung namens Porphyrie, Hautausschlag mit Bläschen während der Schwangerschaft (Schwangerschaftsherpes), eine Nervenerkrankung, die plötzliche Körperbewegungen verursacht (Chorea Sydenham));

- Wenn Sie ein Chloasma (eine Verfärbung der Haut insbesondere im Gesicht oder am Hals, die auch als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet werden) haben oder hatten. Falls dies der Fall ist, meiden Sie die Sonne und UV-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 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 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 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 gering ist.**

### **SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**

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

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<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>• plötzlich 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> <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>	Lungenembolie
<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, Arms 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 Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

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

Wenn Sie die Anwendung von OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 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 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 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“).
- Von 100.000 Frauen, die schwanger sind, erleiden ungefähr 60 im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 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 Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 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, OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 abzusetzen.



Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

## **BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE**

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

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

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

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 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 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 und Krebs**

Brustkrebs wird bei Frauen, die eine Kombinationspille anwenden, etwas häufiger festgestellt, doch ist unbekannt, ob dies durch die Behandlung ausgelöst wird. Es kann beispielsweise sein, dass bei Frauen, die eine Kombinationspille anwenden, mehr Tumore entdeckt werden, weil sie häufiger von ihrem Arzt untersucht werden.

Das Auftreten von Brustkrebs nimmt nach Absetzen des kombinierten hormonellen Kontrazeptivums allmählich ab. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig abtasten und Ihren Arzt informieren, falls Sie einen Knoten fühlen.

Bei Langzeitanwenderinnen wurde auch Gebärmutterhalskrebs festgestellt, doch ist unklar, in wie weit das Sexualverhalten oder andere Faktoren wie z. B. humane Papillomaviren (HPV) dazu beitragen. In seltenen Fällen wurden bei Pillenanwenderinnen gutartige Lebertumore und noch seltener bösartige Lebertumore festgestellt. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie unter ungewöhnlich starken Bauchschmerzen leiden.

### **Zwischenblutungen**

Während der ersten Monate der Einnahme von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 können bei Ihnen unerwartete Blutungen auftreten (Blutungen außerhalb der siebentägigen Einnahme der wirkstofffreien Tabletten). Wenn diese Blutungen länger als einige Monate auftreten oder wenn sie erst nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache für die Blutungen herausfinden.

### **Was ist zu tun, wenn während der Einnahme der wirkstofffreien Tabletten keine Blutung auftritt?**

Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, nicht unter Erbrechen oder schwerem Durchfall gelitten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es höchst unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.

Falls die erwartete Blutung zweimal in Folge ausbleibt, sind Sie möglicherweise schwanger. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt. Beginnen Sie mit dem nächsten Tablettenstreifen erst, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

### **Einnahme von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 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. Berichten Sie Ihrem Arzt immer, welche Arzneimittel oder pflanzliche Produkte Sie bereits anwenden oder kürzlich angewendet haben, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Informieren Sie auch den Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder dem Apotheker), dass Sie OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 einnehmen. Er kann Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen ergreifen müssen (beispielsweise Kondome), und wenn ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können die schwangerschaftsverhütende Wirkung von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 verringern oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - gastrointestinale Bewegungsstörungen (z.B. Metoclopramid)
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamate)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - HIV- und Hepatitis C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
  - Pilzinfektionen (Griseofulvin)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut

OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 können die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)

- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Troleandomycin kann bei gleichzeitiger Verabreichung mit KOK das Risiko eines Gallenstaus erhöhen.

OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 dürfen 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 (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 OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt "OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 dürfen nicht eingenommen werden".

*Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.*

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

### **Einnahme von OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 können zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden, bei Bedarf mit etwas Wasser.

### **Labortests**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, informieren Sie Ihren Arzt oder die Mitarbeiter im Labor, dass Sie die Pille nehmen, da orale Kontrazeptiva die Ergebnisse einiger Untersuchungen beeinflussen können.

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 nicht einnehmen.

Brechen Sie die Anwendung von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie die Einnahme von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 jederzeit abbrechen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 abbrechen“).

*Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.*

### **Stillzeit**

Die Anwendung von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 während der Stillzeit ist generell nicht zu empfehlen. Wenn Sie die Pille nehmen möchten, während Sie stillen, wenden Sie sich bitte zuerst an Ihren Arzt.

*Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.*

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

Es liegen keine Informationen vor, die darauf hindeuten, dass die Anwendung von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 enthalten **Lactose**

OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 enthalten **Sucrose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 einzunehmen?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder wie der Arzt oder Apotheker Sie angewiesen hat an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die erste Tablette von der mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichneten Stelle des Streifens ein (z. B. „MON“ für Montag). Nehmen Sie die Tablette täglich etwa um dieselbe Zeit, bei Bedarf mit etwas Wasser, in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge ein. Nehmen Sie an 21 aufeinanderfolgenden Tagen eine wirkstoffhaltige Tablette täglich ein. Beginnen Sie nach einem 7-tägigen wirkstofffreien Intervall mit einer neuen Packung. Während des wirkstofffreien Zeitraums tritt üblicherweise die Entzugsblutung (die Periode) ein. Die Entzugsblutung, die der Periode ähnlich ist, wird zwei oder drei Tage nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette einsetzen und hält möglicherweise noch an, während Sie schon mit der nächsten Packung beginnen.

Wenn Sie OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 auf diese Weise anwenden, sind Sie auch während der 7 Tage, an denen Sie keine wirkstoffhaltige Tablette einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

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

- *Wenn Sie im vergangenen Monat noch kein Verhütungsmittel mit Hormonen angewendet haben*  
Beginnen Sie am ersten Zyklustag (das ist der erste Tag Ihrer Periode) mit der Einnahme von OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 . Wenn Sie am ersten Tag Ihrer Periode mit OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+ beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch an einem der Tage 2-5 des Zyklus beginnen, müssen dann jedoch an den ersten 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. Kondom) ergreifen.
- *Umstellung von einem anderen kombinierten hormonellen Verhütungsmittel, einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster*  
Beginnen Sie mit der Einnahme von OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten Wirkstofftablette (der letzten Tablette mit aktiven Substanzen) der vorherigen Pille, jedoch spätestens am Tag nach dem üblichen Zeitraum ohne Tabletteneinnahme (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette der vorherigen Pille). Wenn Sie von einem kombinierten kontrazeptiven Vaginalring oder Hormonpflaster umstellen, folgen sie bitte dem Rat Ihres Arztes.
- *Umstellung von einer reinen Gestagen-Methode (östrogenfreie Minipille, -Injektion, -Implantat oder von einer Hormonspirale mit Gestagenabgabe)*  
Sie können jederzeit von einer östrogenfreien Minipille umstellen (von einem Implantat oder der Hormonspirale am Tag von deren Entfernung, von einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre), Sie müssen jedoch in allen diesen Fällen während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Verhütungsmethode (z. B. Kondom) anwenden.
- *Nach einer Fehlgeburt oder Abtreibung*  
Folgen Sie bitte dem Rat Ihres Arztes.
- *Nach einer Entbindung*  
Sie können mit der Einnahme von OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 zwischen Tag 21 und 28 nach der Entbindung beginnen. Wenn Sie später als an Tag 28 beginnen, wenden Sie während der ersten sieben Tage der Einnahme von OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 eine so genannte Barrieremethode (z. B. Kondom) an.  
Wenn Sie nach der Entbindung Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie (wieder) mit der Einnahme von OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 beginnen, stellen Sie sicher, dass Sie nicht schwanger sind, oder warten Sie bis zu Ihrer nächsten Periode.

- Wenn Sie stillen und nach der Entbindung (wieder) mit der Einnahme von OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 beginnen möchten  
Lesen Sie den Abschnitt zu „Stillzeit“.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen sollen.

### **Wenn Sie eine größere Menge OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 eingenommen haben, als Sie sollten**

Es gibt keine Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen nach der Einnahme einer zu großen Menge OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 . Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, können Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind diese Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Wenn Sie die Einnahme von OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 vergessen haben**

- Wenn Sie die Tablette **weniger als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist der Verhütungsschutz nicht vermindert. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und fahren Sie mit der Einnahme der weiteren Tabletten zur üblichen Zeit fort.
- Wenn Sie die Tablette **mehr als 12 Stunden** zu spät einnehmen, kann der Verhütungsschutz vermindert sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Schutz vor einer Schwangerschaft vermindert ist.

Das Risiko eines unvollständigen Schutzes vor einer Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder Ende des Streifens vergessen haben. Halten Sie sich daher an die folgenden Regeln (siehe auch das Diagramm unten):

- **Mehr als eine Tablette in diesem Streifen vergessen**  
Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- **Eine Tablette in Woche 1 vergessen**  
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten weiter zur üblichen Zeit ein und verwenden Sie für die nächsten 7 Tage **zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen** (z.B. ein Kondom). Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, sind Sie möglicherweise schwanger. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zur Einnahme der wirkstofffreien Tabletten passiert ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

- **Eine Tablette in Woche 2 vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten weiter zur üblichen Zeit ein. Der Schutz vor einer Schwangerschaft ist nicht vermindert und zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen sind nicht erforderlich.

- **Eine Tablette in Woche 3 vergessen**

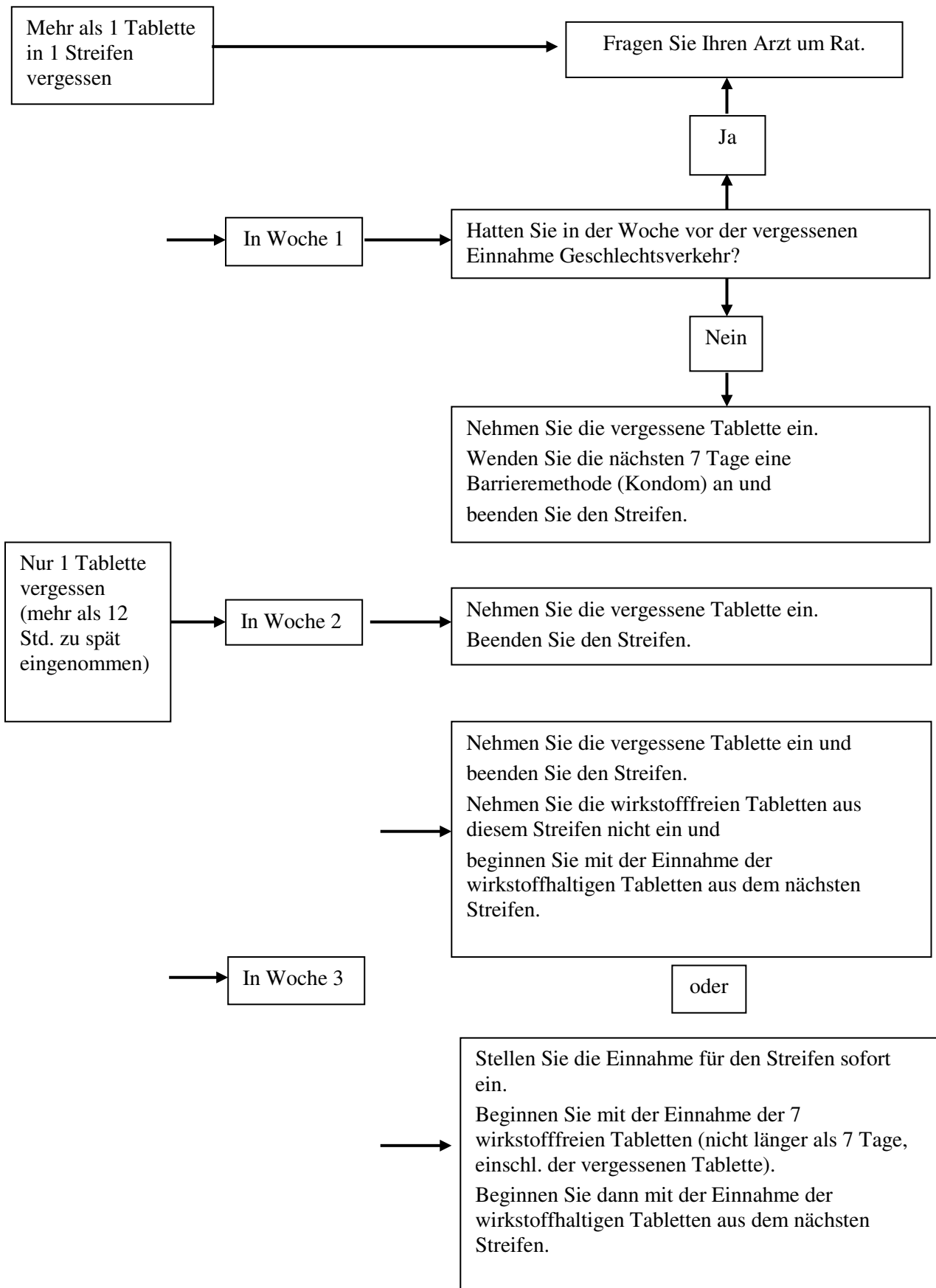
Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Nehmen Sie die vergessene wirkstoffhaltige Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die weiteren wirkstoffhaltigen Tabletten weiter zur üblichen Zeit ein. Anstatt danach mit der Einnahme der wirkstofffreien Tabletten fortzufahren, beginnen Sie mit der Einnahme der wirkstoffhaltigen Tabletten aus dem nächsten Streifen. Wahrscheinlich werden Sie am Ende des zweiten Streifens eine Periode haben, während der Einnahme des zweiten Streifens können aber auch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen einsetzen.
2. Sie können auch die Einnahme der wirkstoffhaltigen Tabletten aus dem Streifen einstellen und direkt mit der 7-tägigen Einnahme der wirkstofffreien Tabletten beginnen (**schreiben Sie sich dabei den Tag auf, an dem Sie die Tablette vergessen haben**). Wenn Sie einen neuen Streifen an dem Tag beginnen möchten, an dem Sie immer beginnen, lassen Sie das Placebo-Tabletten-Intervall *weniger als 7 Tage* dauern.

Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen beachten, bleiben Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.

- Wenn Sie Tabletten in einem Streifen vergessen haben und während des ersten wirkstofffreien Intervalls keine Blutung haben, sind Sie möglicherweise schwanger. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.

Bei Vergessen von einer oder mehrerer wirkstofffreier „Pillen“ sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.





### **Was ist bei Erbrechen oder schwerem Durchfall zu tun?**

Wenn Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme einer Tablette erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe in der Pille vom Körper nicht vollständig aufgenommen werden. Die Situation ist fast die gleiche wie beim Vergessen einer Tablette. Nehmen Sie nach dem Erbrechen oder Durchfall so schnell wie möglich eine weitere Tablette aus einem Reservestreifen ein. Dies sollte möglichst innerhalb von 12 Stunden nach der normalen Einnahmezeit der Pille geschehen. Ist das nicht möglich oder sind 12 Stunden vergangen, sollten Sie die Empfehlungen aus dem Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 vergessen haben“ beachten.

### **Verschieben der Menstruationsblutung: Was Sie wissen müssen**

Auch wenn es nicht zu empfehlen ist, können Sie Ihre Periode verschieben, indem Sie unter Auslassung der wirkstofffreien Tabletten direkt mit einem neuen Streifen OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 beginnen und die Tabletten daraus durchgehend einnehmen. Während der Anwendung des zweiten Streifens können leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten. Nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahme der wirkstofffreien Tabletten beginnen Sie dann mit dem nächsten Streifen.

***Fragen Sie möglichst Ihren Arzt um Rat, bevor Sie sich dazu entschließen, Ihre Menstruation zu verschieben.***

### **Ändern des ersten Tags der Periode: Was Sie wissen müssen**

Wenn Sie die Tabletten nach Anweisung einnehmen, beginnt Ihre Periode während der *Placebo-Tabletten-Woche*. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, reduzieren Sie die Anzahl der Placebo-Tabletten Tage (*Sie dürfen sie jedoch niemals erhöhen – 7 ist das Maximum!*). Wenn das Placebo-Tabletten-Intervall normalerweise freitags beginnt und Sie dies auf Dienstag ändern möchten (3 Tage früher), beginnen Sie 3 Tage früher als normal mit einem neuen Streifen. Wenn Sie das Placebo-Tabletten-Intervall sehr kurz halten (z.B. 3 Tage oder weniger), tritt während dieser Tage möglicherweise überhaupt keine Blutung auf. Vielleicht haben Sie dann leichte oder menstruationsähnliche Blutungen.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 beenden**

Sie können die Einnahme von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+zu einem beliebigen Zeitpunkt beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 und warten Sie auf eine Menstruationsblutung, bevor Sie versuchen schwanger zu werden. Dann können Sie den voraussichtlichen Geburtstermin leichter berechnen.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 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 OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Die häufigsten Nebenwirkungen während der Anwendung von OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 sind Kopfschmerzen und Schmier- oder Zwischenblutungen.

Es folgt eine Liste von Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 in Verbindung gebracht werden.

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

- Stimmungsschwankungen, depressive Stimmungslage
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen)
- Brustschmerzen oder Schmerzempfindlichkeit der Brust
- Gewichtszunahme

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

- verringertes Interesse an Sex
- Hautausschlag
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Juckreiz oder nesselartiger Hautausschlag
- Geschwollene Brüste
- Wassereinlagerung (Flüssigkeitsretention)

##### **Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Allergische Reaktionen
- Erhöhtes Interesse an Sex
- Ausfluss aus der Scheide oder Brust
- Erythema nodosum (gekennzeichnet durch schmerzhafte rötliche Hautknötchen)
- Erythema multiforme (Hautausschlag mit scheibenförmigen Rötungen oder Wunden)
- Gewichtsabnahme
- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - o in einem Bein oder Fuß (d.h. TVT)
  - o in einer Lunge (d.h. LE)
  - 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, 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).

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden bei Frauen, die die Pille nehmen, etwas häufiger gemeldet (siehe Abschnitt 2: Wann ist besondere Vorsicht bei der Anwendung von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 erforderlich?):

- Hohe Triglyceridwerte
- Goldbraune Pigmentflecken (Chloasma), so genannte "Schwangerschaftsflecken"
- Hoher Blutdruck
- Lebertumore
- Störungen der Leberfunktion
- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Epilepsie, Migräne, Endometriose, Porphyrie (Stoffwechselkrankheit, die Bauchschmerzen und mentale Störungen verursacht), systemischer Lupus erythematodes (wobei der Körper seine eigenen Organe und Gewebe angreift und verletzt), Herpes in der Spätschwangerschaft, Chorea Sydenham (rasche unwillkürliche Körperbewegungen), hämolytisches urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die nach Durchfall ausgelöst durch *E.coli* auftritt), Leberprobleme, die sich in Gelbsucht äußern, Gebärmuttermyom, eine Form der Schwerhörigkeit (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 auch Gebärmutterhalskrebs festgestellt, doch ist unklar, in wieweit das Sexualverhalten oder andere Faktoren wie z. B. humane Papillomaviren (HPV) dazu beitragen.

Die Häufigkeit einer Brustkrebsdiagnose ist bei Anwenderinnen der Pille leicht erhöht. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die zusätzliche Zahl von Brustkrebsdiagnosen im Verhältnis zum gesamten Brustkrebsrisiko gering. Der ursächliche Zusammenhang mit der Anwendung der Pille ist unbekannt. Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten „Wann OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 nicht angewendet werden darf“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in Venen (venöse Thromboembolie (VTE)) oder Blutgerinnsel in Arterien (arterielle Thromboembolie (ATE)) besteht für alle Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva einnehmen. Detailliertere Informationen über die verschiedenen Risiken der Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva finden Sie in Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von OMSan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 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 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Folienstreifen/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. 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 nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 enthält

*Die Wirkstoffe sind:*

Eine wirkstoffhaltige überzogene Tablette (eine „Pille“) enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 0,15 mg Levonorgestrel.

*Die sonstigen Bestandteile der wirkstoffhaltigen Tabletten sind:*

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Tablettenüberzug: Sucrose, Povidon K90, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talkum, Titandioxid (E 171), Glycerol 85 %, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Montanglycolwachs.

*Die sonstigen Bestandteile der wirkstofffreien Tabletten sind:*

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

Tablettenüberzug: Sucrose, Calciumcarbonat, Talkum, Povidon K90, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Glycerol 85 %, Montanglycolwachs.

### Wie OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 aussieht und Inhalt der Packung

OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 sind 21 wirkstoffhaltige, gelbe, glänzende, rundlich bikonvexe überzogene Tabletten und 7 wirkstofffreie, hellbraune überzogene Tabletten.

OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7 ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Kalenderpackung mit 28 überzogenen Tabletten

Kalenderpackung mit 3 x 28 überzogenen Tabletten

Kalenderpackung mit 6 x 28 überzogenen Tabletten

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aenova IP GmbH  
Temmlerstraße 2  
35039 Marburg  
Tel.: (06421) 494-0  
Fax: (06421) 494-202

## **Hersteller**

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster

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

Deutschland: OMsan 0,030 mg/0,150 mg überzogene Tabletten 21+7

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

TA000202031395350005

06.05.2020