Module 1.3.1.4 Package Leaflet –National version

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

previva sanol 30 Tabletten
0,03 mg Ethinylestradiol / 0,15 mg Desogestrel

Zur Anwendung bei Frauen

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 *previva sanol 30* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *previva sanol 30* beachten?
3. Wie ist *previva sanol 30* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *previva sanol 30* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *previva sanol 30* und wofür wird es angewendet?

Previva sanol 30 ist ein Kombinationspräparat zur oralen Empfängnisverhütung, auch Pille genannt, das eine kleine Menge von zwei weiblichen Sexualhormonen enthält: Desogestrel (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Diese beiden Hormone verhindern eine Schwangerschaft und zwar genau so, wie es Ihre natürlichen Hormone während einer Schwangerschaft tun würden. Sie wirken wie folgt:
1. Sie unterbinden die Heranbildung eines Eis und den monatlichen Eisprung (Ovulation).
2. Sie verdicken den Schleim am Gebärmuttereingang, so dass Spermien schlechter bis zum Ei vordringen können.

3. Sie verändern die Beschaffenheit der Gebärmutterschleimhaut, um die Einnistung des befruchteten Eis zu verhindern.

Allgemeine Informationen
Orale Kontrazeptiva sind ein äußerst effizientes Verfahren der Schwangerschaftsverhütung. Bei sachgemäßer Einnahme (ohne Auslassung einer Pille) ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft sehr gering. In dieser Packungsbeilage sind jedoch mehrere Situationen beschrieben, bei denen diese Zuverlässigkeit herabgesetzt wird. Lesen Sie deshalb bitte die Abschnitte "**Was müssen Sie vor der Einnahme von *previva sanol 30* beachten?**" und "**Wie ist *previva sanol 30* einzunehmen?**" sorgfältig durch.
In diesen Situationen sollten Sie auf Geschlechtsverkehr verzichten oder ein zusätzliches nicht hormonelles Verhütungsmittel verwenden (wie z.B. Kondome oder Spermizide).
Verwenden Sie keine Rhythmus- oder Temperaturmethoden, da die natürliche Temperaturschwankung und die übliche Veränderung des Schleims im Gebärmutterhals während des Zyklusverlaufs durch *previva sanol 30* beeinträchtigt und diese Methoden dadurch unzuverlässig werden.

Bitte denken Sie daran, dass orale Kontrazeptiva wie *previva sanol 30* nicht vor sexuell übertragbaren Krankheiten (wie z.B. AIDS) schützen. Verwenden Sie hierzu Kondome.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *previva sanol 30* beachten?

Allgemeine Hinweise
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von *previva sanol 30* beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel").

Bevor Sie mit der Einnahme von *previva sanol 30* beginnen, stellt Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand und dessen Verlauf sowie zum Gesundheitszustand Ihrer engeren Verwandten. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck kontrollieren und wird abhängig von Ihrem Gesundheitszustand auch gegebenenfalls weitere Untersuchungen vornehmen.

Wann *previva sanol 30* nicht angewendet werden darf

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

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

- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße,
  - sehr hoher Blutdruck,
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride),
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten haben (oder hatten).
- wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten und Ihre Leberfunktion noch eingeschränkt ist.
- wenn Sie einen Tumor der Leber haben (oder hatten).
- wenn Sie Krebs haben (oder hatten), der unter dem Einfluss von Geschlechtshormonen wachsen könnte (z.B. Brustkrebs oder Krebs in den Geschlechtsorganen).
- wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten.
- wenn bei Ihnen ein ungewöhnliches Wachstum der Gebärmutterinnenwand (Endometriumhyperplasie) vorliegt.
- wenn Sie schwanger sind oder dies vermuten.
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- *previva sanol 30* darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von *previva sanol 30* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von *previva sanol 30* erforderlich ist

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“.

In bestimmten Situationen ist während der Einnahme von *previva sanol 30* oder anderen kombinierten hormonellen Kontrazeptiva eine regelmäßige ärztliche Untersuchung erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von *previva sanol 30* verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

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

- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von *previva sanol 30* beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- wenn während der Einnahme von *previva sanol 30* eines der nachstehenden Symptome auftritt bzw. sich verschlimmert:
  - bei Ihnen oder einer Ihrer engeren Verwandten diagnostizierter Brustkrebs
  - Leber- oder Gallenblasenerkrankung
  - Diabetes
  - Depression
  - Epilepsie (siehe Abschnitt "Einnahme von *previva sanol 30* zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- Erkrankung, die erstmals während der Schwangerschaft oder bei früherer Einnahme von Sexualhormonen eintrat, wie:
  - Schwerhörigkeit
  - Porphyrie (Störung der Blutfarbstoffbildung)
  - Schwangerschaftsherpes (Hautausschlag mit Bläschenbildung während der Schwangerschaft)
  - Chorea minor (Sydenham) (neurologische Erkrankung mit plötzlichen unkontrollierbaren Bewegungen von Körperteilen)

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie unter erblich bedingtem Angioödem leiden und wenn bei Ihnen eines der nachstehenden Angioödemsymptome auftritt:

- Schwellung im Gesicht
- Schwellung der Zunge
- Schlundschwellung
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht in Verbindung mit Atembeschwerden.

Psychiatrische Erkrankungen:
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie *previva sanol 30* anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung oder Ultraviolettstrahlung, wenn Sie unter Chloasma leiden bzw. litten (goldbraune Pigmentflecken, auch “Schwangerschaftsflecken” genannt, besonders im Gesicht).

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie *previva sanol 30* ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.
Blutgerinnsel können auftreten

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

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.
Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von *previva sanol 30* gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL
Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?

• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:
  • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird
  • Erwärmung des betroffenen Beins
  • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung
	Tiefe Beinvenenthrombose

• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl	Herzinfarkt

• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge	
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und 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 *previva sanol 30* beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

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

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit *previva sanol 30* ist gering.

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

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

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit *previva sanol 30* ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

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

- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

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

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

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, *previva sanol 30* abzusetzen.

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

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

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

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

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

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

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie *previva sanol 30* wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von *previva sanol 30* zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen.

Die "Pille" und Krebs

Bei Frauen, die ein Kombinationspräparat, wie *previva sanol 30*, einnehmen, ist das Brustkrebsrisiko im Vergleich zu gleichaltrigen Frauen, die keine Pille nehmen, leicht erhöht. Es gilt jedoch noch nicht als nachgewiesen, ob dieser Unterschied auf die Pille zurückzuführen ist. Es ist möglich, dass Frauen nur häufiger untersucht wurden weil sie die Pille nahmen, und daher der Brustkrebs früher festgestellt wurde. Nach dem Absetzen der Pille sinkt das erhöhte Risiko kontinuierlich ab und verschwindet innerhalb von 10 Jahren.
Das regelmäßige Abtasten der Brüste ist sehr wichtig. Informieren Sie Ihren Arzt sollten Sie gegebenenfalls einen Knoten ertasten.
Unter der Anwendung von der Pille wurde in seltenen Fällen über das Auftreten von gutartigen und noch seltener von bösartigen Lebertumoren berichtet.

Gebärmutterhalskrebs wird durch eine Ansteckung mit dem humanen Papillomavirus verursacht. Es wurde berichtet, dass dieses öfter bei Frauen auftritt, die die Pille über einen langen Zeitraum eingenommen haben. Es ist unbekannt, ob dieser Befund auf die Anwendung hormonaler Verhütungsmittel, Sexualverhalten oder andere Faktoren (wie z. B. eine bessere Untersuchung des Gebärmutterhalses) zurückzuführen ist.

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Zwischenblutungen

In den ersten Monaten der Einnahme von *previva sanol 30* kann es zu unerwarteten Blutungen, z.B. außerhalb des Zeitraums der Abbruchblutung, kommen (siehe auch Abschnitt "Wie ist *previva sanol 30* einzunehmen?").
Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestand.

Was ist zu tun, wenn die Abbruchblutung ausbleibt?

Wenn Sie die Pille vorschriftsmäßig eingenommen haben, nicht unter Erbrechen oder Durchfall litten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich. Wenn die Abbruchblutung zum zweiten Mal ausbleibt, ist eine Schwangerschaft nicht auszuschließen. Benachrichtigen Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt. Setzen Sie die Einnahme der Pille erst fort, wenn eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

Einnahme von *previva sanol 30* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Sie können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden müssen und, falls ja, wie lange, oder ob bei der Anwendung eines weiteren Arzneimittels, das Sie benötigen, etwas geändert werden muss.

Wenden Sie *previva sanol 30* nicht an, wenn Sie Arzneimittel gegen eine Hepatitis-C-Infektion einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da dies erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzyms ALT) verursachen kann.

Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn einer Behandlung mit diesen Arzneimitteln eine andere Verhütungsmethode verordnen.

Mit der erneuten Einnahme von *previva sanol 30* kann ungefähr 2 Wochen nach Beendigung dieser Behandlung begonnen werden. Siehe Abschnitt "*previva sanol 30* darf nicht angewendet werden".

Einige Arzneimittel können
- einen Einfluss auf die Blutspiegel von *previva sanol 30* haben,
- die empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen,
- unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von
- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat),
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin),
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz)
- Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir),
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin),
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut [Hypericum perforatum]).

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von *previva sanol 30* herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von *previva sanol 30* bis zu 28 Tage, nachdem Sie die Anwendung beendet haben, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, die zusätzliche empfängnisverhütende Barrieremethode ebenso lange anzuwenden.

previva sanol 30 kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- des Antiepileptikums Lamotrigin (dies könnte zu einer gesteigerten Anfallshäufigkeit führen)

Labortests
Informieren Sie bitte das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie *previva sanol 30* anwenden, wenn bei Ihnen ein Blut- oder Harntest durchgeführt wird, da dies einige Testergebnisse beeinflussen kann.
-

Arzneimittel, die nachstehend genannte Wirkstoffe enthalten, können folgende Nebenwirkungen verursachen:
- Flunarizin kann eine spontane, von Geburt und Stillen unabhängige Milchsekretion der Brust (Galactorrhoe) verursachen.
- Troleandomycin kann das Risiko einer Leberfunktionsstörung erhöhen, wodurch die Funktion der Gallenblase beeinträchtigt wird (intrahepatische Cholestase).

Schwangerschaft und Stillzeit

Previva sanol 30 darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten, setzen Sie *previva sanol 30* ab und befragen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Previva sanol 30 sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden. Möchten Sie dennoch während der Stillzeit die Pille nehmen, befragen Sie bitte hierzu Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von *previva sanol 30* können Sie sich ohne Weiteres an das Steuer eines Fahrzeugs setzen sowie Werkzeuge und Maschinen bedienen.

Vor Blutuntersuchungen

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. dem Laborpersonal mit, dass Sie die Pille nehmen, da orale Kontrazeptiva bestimmte Testergebnisse beeinflussen können.

***Previva sanol 30* enthält Lactose.**

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

3. Wie ist *previva sanol 30* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Jede Packung *previva sanol 30* enthält Zyklusstreifen mit 21 Tabletten bzw. 3, 6 Zyklusstreifen mit je 21 Tabletten. Der Zyklusstreifen wurde eigens so konzipiert, damit Sie keine Tabletteneinnahme vergessen.

Der Streifen ist mit den jeweiligen Wochentagen gekennzeichnet, die der jeweils einzunehmenden Tablette entsprechen. Nehmen Sie 21 Tage lang in Pfeilrichtung täglich eine Tablette ein, bis der Streifen leer ist.

Darauf folgt eine 7-tägige Einnahmepause. Am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause setzt Ihre menstruationsartige Entzugsblutung, d.h. Ihre „Monatsblutung" ein.

Beginnen Sie im Anschluss an die 7-tägige Einnahmepause am 8. Tag mit dem nächsten Zyklusstreifen und zwar unabhängig davon, ob die Abbruchblutung schon beendet ist oder noch anhält. Wenn Sie *previva sanol 30* vorschriftsmäßig einnehmen, fangen Sie immer am selben Wochentag mit einem neuen Zyklusstreifen an und Sie haben Ihre Periode jeden Monat am selben Tag (alle 28 Tage).

***Previva sanol 30* muss jeden Tag etwa zur gleichen Zeit und in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge eingenommen werden**. Es ist am einfachsten, wenn man die Pille jeden Abend kurz vor dem Zubettgehen oder jeden Morgen gleich nach dem Aufstehen einnimmt.

Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser ein.

Wann sollten Sie mit der Einnahme von *previva sanol 30* beginnen?

Keine vorangegangene Einnahme einer „Pille" im letzten Monat
Beginnen Sie mit der Einnahme am ersten Tag einer Monatsblutung. Dies ist der erste Zyklustag, der Tag, an dem die Blutung einsetzt. Nehmen Sie die Tablette, die mit dem jeweiligen Wochentag

gekennzeichnet ist (setzt Ihre Periode z.B. am Dienstag ein, dann nehmen Sie die Tablette, die mit Dienstag gekennzeichnet ist). Setzen Sie die Einnahme täglich in Pfeilrichtung fort, bis der Zyklusstreifen leer ist.
Falls Sie mit der Einnahme erst zwischen Tag 2 und 5 der Monatsblutung beginnen,
sollten Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzliche
empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. Kondome) treffen. Dies gilt jedoch nur für die erste Packung.

Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Kontrazeptivum wechseln (kombinierte orale kontrazeptive Pille [COC], Vaginalring oder transdermales Pflaster)

Sie können mit der Einnahme von *previva sanol 30* am Folgetag des letzten Einnahmetags Ihres Vorgängerpräparats beginnen, d. h. ohne Einnahmepause.
Wenn Ihr Vorgängerpräparat wirkstofffreie Tabletten enthielt, dann beginnen Sie mit der Einnahme von *previva sanol 30* am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette. Sie können auch später beginnen, jedoch in keinem Fall nach der Einnahmepause Ihres Vorgängerpräparates.
Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie zuvor einen Vaginalring oder ein transdermales Pflaster verwendet haben, dann beginnen Sie mit der Einnahme von *previva sanol 30* vorzugsweise an dem Tag, an dem der Ring bzw. das Pflaster entfernt werden. Beginnen Sie mit der Einnahme von *previva sanol 30* in diesem Fall jedoch spätestens nach dem üblichen ring- bzw. pflasterfreien Intervall, d. h, wenn die nächste Anwendung fällig wäre.

Wenn Sie die Pille, das Pflaster oder den Vaginalring regelmäßig und korrekt angewendet haben und Sie sich sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie an jedem beliebigen Tag die Pilleneinnahme beenden beziehungsweise den Vaginalring oder das Pflaster entfernen und sofort mit der Anwendung von *previva sanol 30* beginnen. Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, ist es nicht notwendig, dass Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie von einer reinen Gestagen-Pille (Minipille) wechseln
Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag zur gewohnten Einnahmezeit mit der Anwendung von *previva sanol 30* beginnen. Benutzen Sie aber während der ersten 7 Tage der Anwendung von *previva sanol 30* eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode z. B. Kondom), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

Wechsel von einer reinen Gestagen-Injektion, einem Implantat oder einem intrauterinen Gestagen-Freisetzungssystem (IUD)
Beginnen Sie mit der Einnahme von *previva sanol 30* an dem Tag, an dem Ihre nächste Hormonspritze fällig wäre, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder das IUD entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von *previva sanol 30* eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode z. B. Kondom), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Nach einer Geburt, wenn Sie nicht stillen

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben, wird Ihnen Ihr Arzt raten, bis zur ersten normalen Regelblutung zu warten, um mit der Einnahme von *previva sanol 30* zu beginnen. Manchmal kann auch schon früher mit der Einnahme begonnen werden. Ihr Arzt berät Sie hierzu.

Nach einer Geburt, wenn Sie stillen

Bitte lesen Sie den Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit" durch.

Wenn Sie eine größere Menge von *previva sanol 30* eingenommen haben, als Sie sollten

Ernsthafte Folgen einer Überdosierung von *previva sanol 30* sind nicht bekannt. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Vaginalblutungen kommen.
Bei einer Überdosierung oder wenn Sie feststellen, dass ein Kind die Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von *previva sanol 30* vergessen haben

- Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt um weniger als 12 Stunden überschritten haben, ist der Empfängnisschutz nicht beeinträchtigt**.** Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein. Nehmen Sie alle darauf folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten haben, ist der Empfängnisschutz nicht mehr zuverlässig.

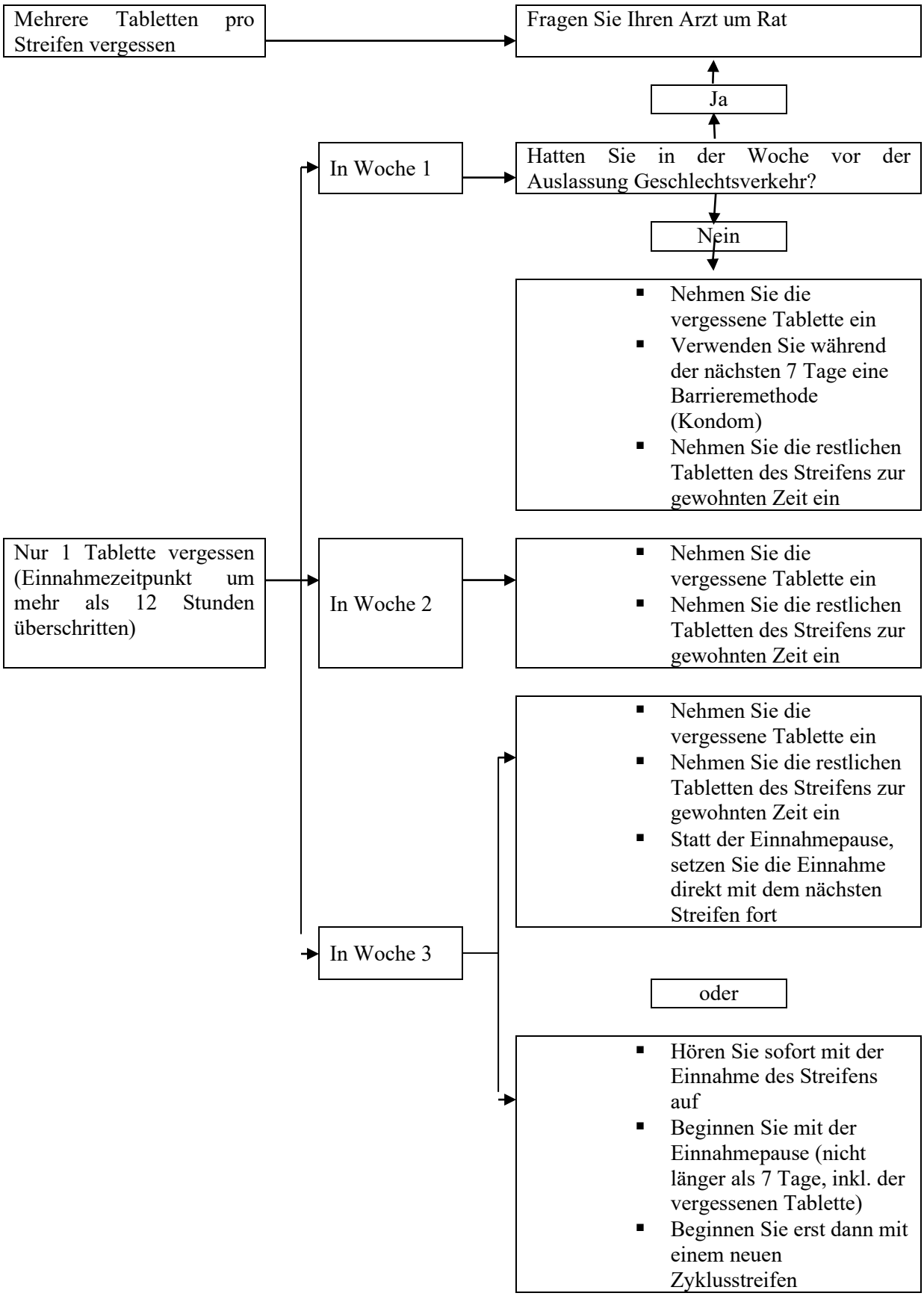
Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit eines verringerten Empfängnisschutzes.

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist am höchsten, wenn Sie eine Tablette am Beginn oder Ende des Zyklusstreifens vergessen haben.
Sie sollten deshalb folgende Regeln einhalten (siehe auch Schaubild unten):

- **Mehr als eine Tablette pro Zyklusstreifen vergessen** – Verständigen Sie Ihren Arzt.
- **Eine Tablette in Woche 1 vergessen** – Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch dann, wenn Sie in diesem Fall zwei Tabletten auf einmal einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein und verwenden Sie in den darauffolgenden 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmittel (z.B. Kondom). Wenn Sie in der Woche vor der ausgelassenen Tablette Geschlechtsverkehr hatten oder wenn Sie nach der Einnahmepause vergessen, mit einem neuen Zyklusstreifen zu beginnen, besteht das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft. Befragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt.
- **Eine Tablette in Woche 2 vergessen** – Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch dann, wenn Sie in diesem Fall zwei Tabletten auf einmal einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Der Empfängnisschutz ist zuverlässig und Sie benötigen keine zusätzlichen Verhütungsmittel.
- **Eine Tablette in Woche 3 vergessen** – Sie können zwischen folgenden Möglichkeiten auswählen. Ihr Empfängnisschutz ist dann in jedem Fall zuverlässig:
  1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch dann, wenn Sie in diesem Fall zwei Tabletten auf einmal einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Statt eine Einnahmepause einzulegen, setzen Sie die Einnahme direkt mit dem nächsten Zyklusstreifen fort. Sie haben dann Ihre Periode (Abbruchblutung) sehr wahrscheinlich erst am Ende des zweiten Zyklusstreifens, es kann jedoch während der Einnahme des zweiten Streifens zu Schmier- oder Zwischenblutungen kommen.

  oder

  2. Sie hören mit der Einnahme direkt auf und gehen sofort zur 7-tägigen Einnahmepause über, ohne den Zyklusstreifen zu beenden (**notieren Sie den Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben, da dieser dem ersten Tag der Einnahmepause entspricht**).
     Wenn Sie einen neuen Zyklusstreifen zum gewohnten Wochentag beginnen möchten, verkürzen Sie die 7-tägige Einnahmepause entsprechend.


Mehrere Tabletten pro Streifen vergessen
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat
Ja
In Woche 1
Hatten Sie in der Woche vor der Auslassung Geschlechtsverkehr?
Nein
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein
Verwenden Sie während der nächsten 7 Tage eine Barrieremethode (Kondom)
Nehmen Sie die restlichen Tabletten des Streifens zur gewohnten Zeit ein
Nur 1 Tablette vergessen (Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten)
In Woche 2
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein
Nehmen Sie die restlichen Tabletten des Streifens zur gewohnten Zeit ein
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein
Nehmen Sie die restlichen Tabletten des Streifens zur gewohnten Zeit ein
Statt der Einnahmepause, setzen Sie die Einnahme direkt mit dem nächsten Streifen fort
In Woche 3
oder
Hören Sie sofort mit der Einnahme des Streifens auf
Beginnen Sie mit der Einnahmepause (nicht länger als 7 Tage, inkl. der vergessenen Tablette)
Beginnen Sie erst dann mit einem neuen Zyklusstreifen

Wenn Sie eine Tablette eines Streifens vergessen haben und wenn Ihre Abbruchblutung in der Einnahmepause ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Verständigen Sie Ihren Arzt bevor Sie mit dem nächsten Zyklusstreifen beginnen.

Verhalten bei Erbrechen und schwerem Durchfall
Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe der Tablette nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wurden. Es ist so, als ob Sie eine Tablette vergessen hätten. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einem Ersatzstreifen einnehmen. Wenn möglich, nehmen Sie diese Tablette innerhalb von 12 Stunden ein oder zum üblichen Zeitpunkt der Einnahme.
Ist dies nicht möglich oder ist der Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten, dann befolgen Sie bitte die Angaben im Abschnitt "Wenn Sie die Einnahme von *previva sanol 30* vergessen haben".

Verschiebung der Monatsblutung: Was dabei zu beachten ist
Obwohl es nicht unbedingt zu empfehlen ist, kann die Monatsblutung (Abbruchblutung) verschoben werden, indem man die Einnahme direkt mit dem nächsten Zyklusstreifen fortsetzt, ohne eine Einnahmepause einzulegen und zwar bis alle Tabletten des Streifens aufgebraucht sind. In dieser Zeit kann es zu Schmierblutungen (Bluttropfen oder -flecken) bzw. zu Durchbruchblutung kommen. Setzen Sie die Einnahme nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause mit dem nächsten Streifen fort.
Befragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt, wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben möchten.

Änderung des ersten Tages der Monatsblutung: Was dabei zu beachten ist
Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung/Abbruchblutung in der Woche der Einnahmepause ein. Sie können den ersten Tag der Monatsblutung bei Bedarf ändern, indem Sie die Einnahmepause verkürzen (jedoch nie verlängern!). Ihre Einnahmepause beginnt beispielsweise an einem Freitag und Sie möchten dies auf Dienstag ändern (also 3 Tage früher). Dann müssen Sie mit der Einnahme des neuen Zyklusstreifens 3 Tage früher als gewohnt beginnen. Wenn Sie die Einnahmepause stark verkürzen (z.B. auf 3 Tage oder weniger) kann es sein, dass Ihre Blutung in dieser Einnahmepause ausbleibt.
Es kann in diesem Fall zu Schmierblutungen (Bluttropfen oder –flecken) bzw. zu Zwischenblutungen kommen.

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

Wenn Sie die Einnahme von *previva sanol 30* abbrechen
Sie können die Einnahme von *previva sanol 30* jederzeit beenden. Wenn Sie eine Schwangerschaft vermeiden möchten, befragen Sie Ihren Arzt zu anderen verlässlichen Methoden der Empfängnisverhütung.

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 *previva sanol 30* 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 *previva sanol 30* zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von *previva sanol 30* beachten?“ Weitere schwerwiegende Reaktionen, die in Zusammenhang mit der Pille beobachtet wurden, sind in Abschnitt 2 „Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von *previva sanol 30 erforderlich ist*“ näher beschrieben.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Frauen betreffen
- unregelmäßige Blutungen
- Gewichtszunahme

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Frauen betreffen
- ausbleibende Monatsblutung (Amenorrhoe)
- Zwischenblutungen (Metrorrhagie)
- Spannungsgefühl in den Brüsten
- Schmerzen in den Brüsten
- depressive Stimmung
- Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schwindel
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Akne
- hoher Blutdruck

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Frauen betreffen
- Wasseransammlung im Körper
- verringertes sexuelles Verlangen
- Migräne
- Erbrechen
- Durchfall
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- vergrößerte Brüste

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Frauen betreffen
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in einer Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge

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

- Überempfindlichkeit
- gesteigertes sexuelles Verlangen
- Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen
- Haarausfall (Alopezie)
- Juckreiz
- Hautreaktionen (Erythema nodosum, Erythema multiforme)
- Ausfluss, vaginale Pilzinfektion
- Brustsekretion
- Gewichtsabnahme

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *previva sanol 30* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für die Lagerung dieses Arzneimittels sind keine besonderen Temperaturbedingungen einzuhalten.

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**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *previva sanol 30* enthält
Die Wirkstoffe sind Desogestrel und Ethinylestradiol.
Eine Tablette enthält 30 Mikrogramm Ethinylestradiol und 150 Mikrogramm Desogestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon K 25, all-rac-α-Tocopherol (E307), Stearinsäure.

Wie *previva sanol 30* aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind rund, weiß und beidseitig gewölbt.
Jede Schachtel enthält 1, 3, 6 Packungen mit je 21 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
Apontis Pharma GmbH & Co. KG
Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim
Telefon: 02173/8955-4949
Telefax: 02173/8955-4941

Hersteller
Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.