

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ovysmen 1,000 mg/0,035 mg Tabletten Norethisteron und Ethinylestradiol

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ovysmen und wofür wird es angewendet?

Ovysmen ist ein orales Verhütungsmittel zur Schwangerschaftsverhütung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ovysmen beachten?

Ovysmen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Norethisteron und Ethinylestradiol oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile Ovysmen dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben oder gehabt haben.
- wenn Sie eine gutartige oder bösartige Geschwulst der Leber haben oder gehabt haben
- wenn Sie vaginale Blutungen haben, deren Ursache ungeklärt ist.
- wenn Sie eine Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie zuckerkrank sind und die Blutgefäße in Mitleidenschaft gezogen sind.
- wenn Sie eine thromboembolische Erkrankung (bei der sich ein Blutgerinnsel von der Gefäßwand löst und die Verstopfung eines kleineren Blutgefäßes verursacht) zum Beispiel im Bereich der Beine (tiefe Venenthrombose), des Gehirns (Schlaganfall), der Lungen (Lungenembolie) oder des Herzens (Herzattacke) haben oder gehabt haben.
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder irgendwann gehabt haben, die ein möglicher Vorbote einer Herzattacke (wie Angina pectoris oder Brustschmerzen) oder eines Schlaganfalls (wie eine vorübergehende ischämische Attacke oder ein kleiner, reversibler Schlaganfall) sein kann
- wenn gleichzeitig Risikofaktoren anwesend sind wie: hoher Blutdruck, Zuckerkrankheit, Erkrankungen von Galle und Leber, ein zu hoher Blutfettspiegel, Fettleibigkeit, wenn Sie rauchen und älter als 35 bis 40 Jahre sind. Wenn diese Faktoren zutreffen, ist das Absetzen

- von Ovysmen zu erwägen.
- wenn Schmerzen in der Brust oder ein Knöchelödem auftreten, muss die Einnahme von Ovysmen unverzüglich abgebrochen werden Die gleiche Maßnahme ist zu treffen, wenn Sehstörungen und Migräne auftreten.
 - wenn Sie an ständigem Bluthochdruck leiden
 - wenn Sie schwanger sind oder vermuten, sie könnten schwanger sein.

Wenn einer dieser Zustände auf Sie zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, bevor Sie mit der Einnahme von Ovysmen beginnen. Ihr Arzt kann Ihnen dann entweder ein anderer Pillentyp oder eine vollkommen andere (nicht-hormonelle) Methode der Geburtenregelung empfehlen.

Falls einer dieser Zustände erstmals auftritt, während Sie die Pille einnehmen, brechen Sie bitte die Einnahme sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt. Benutzen Sie inzwischen nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen. Siehe auch Abschnitt „Allgemeines“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ovysmen einnehmen.

Allgemeines

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Zustände beschrieben, in denen die Einnahme der Pille abgebrochen werden muss bzw. in denen die Zuverlässigkeit der Pille verringert sein kann. In derartigen Situationen dürfen Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder Sie müssen ergänzende, nicht-hormonelle Maßnahmen treffen wie die Anwendung eines Kondoms oder einer anderen Barrieremethode. Benutzen Sie keine Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da die Pille die normalen Veränderungen der Körpertemperatur und des Schleims im Gebärmutterhals beeinflusst, zu denen es während des Menstruationszyklus kommt.

Ovysmen verhütet eine Schwangerschaft, es bietet jedoch keinen Schutz gegen AIDS oder andere sexuell übertragbare Krankheiten.

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Ovysmen mit anderen Arzneimitteln“.

Vor dem Beginn der Einnahme von Ovysmen

Vor und während der Anwendung von Ovysmen Tabletten ist eine regelmäßige ärztliche Kontrolle notwendig. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn anormale Blutungen auftreten. Falls einer dieser Zustände auf Sie zutrifft, müssen Sie dies auf jeden Fall mit Ihrem Arzt besprechen, bevor Sie mit der Einnahme von Ovysmen beginnen:

- wenn Sie rauchen.
- wenn Sie Diabetiker sind.
- wenn Sie übergewichtig sind.
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben.
- wenn Sie eine Herzklappenerkrankung oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung haben
- wenn Sie eine Gefäßentzündung (oberflächliche Phlebitis) haben.
- wenn Sie Krampfadern haben.
- falls jemand in Ihrer nächsten Verwandtschaft eine Thrombose, eine Herzattacke oder einen Schlaganfall gehabt hat.
- wenn Sie an Migräne leiden.

- wenn Sie Epileptikerin sind
- wenn Sie selbst oder jemand in ihrer nächsten Verwandtschaft einen hohen Cholesterin- oder Triglyceridspiegel (Fettgehalt) im Blut hat (gehabt hat).
- wenn jemand in Ihrer nächsten Verwandtschaft Brustkrebs gehabt hat.
- wenn Sie eine Erkrankung der Leber oder der Gallenblase haben.
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronischer Darmentzündung) leiden.
- wenn Sie einen systemischen Lupus erythematodes haben (eine Hauterkrankung am ganzen Körper).
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung der Blutgerinnung haben, die eine Niereninsuffizienz verursacht).
- wenn Sie eine Sichelzellanämie haben.
- wenn Sie Chloasmen (gelb-braune Pigmentflecken auf der Haut, vor allem im Gesicht) haben (gehabt haben); wenn dies der Fall ist, sollten Sie es vermeiden, sich übermäßig dem Sonnenlicht oder ultravioletten Strahlen auszusetzen.

Sollte eine der genannten Angaben während der Anwendung der Pille erstmals auftreten, sich wiederholen oder verschlimmern, müssen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Die Pille und Thrombose

Eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels, das ein Blutgefäß verstopfen kann.

Thrombosen treten manchmal in den tiefen Gefäßen des Unterschenkels auf (tiefe Venenthrombosen). Wenn das Blutgerinnsel sich aus dem Gefäß löst, in dem es entstanden ist, kann es in die Lungenarterien gelangen und dort ein Blutgefäß verschließen (d. h., eine so genannte 'Lungenembolie' verursachen). Eine tiefe Venenthrombose ist ein seltenes Ereignis. Hierzu kann es unabhängig davon kommen, ob Sie die Pille einnehmen oder nicht. Sie kann auch auftreten, wenn Sie schwanger werden. Das Risiko ist bei Pillenanwenderinnen größer als bei Nichtanwenderinnen, jedoch nicht so groß wie während der Schwangerschaft. Infolge einer Operation oder Immobilisierung (z.B. wenn ein Bein oder beide Beine eingegipst oder gewickelt ist/sind) ist das Risiko, eine tiefe Venenthrombose zu bekommen, vorübergehend erhöht. Bei Frauen, die die Pille einnehmen, kann dieses Risiko noch größer sein. Unterrichten Sie Ihren Arzt rechtzeitig vor jeder geplanten Hospitalisierung oder Operation darüber, dass Sie die Pille einnehmen.

Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Einnahme der Pille mehrere Wochen vor der Operation oder zum Zeitpunkt der Immobilisierung zu unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen auch sagen, wann Sie nach Ihrer vollständigen Wiederherstellung wieder mit der Einnahme der Pille beginnen können.

In sehr seltenen Fällen können Blutgerinnsel auch in den Blutgefäßen des Herzens (Verursachung einer Herzattacke) oder des Gehirns (Verursachung eines Schlaganfalls) auftreten. Äußerst selten können Blutgerinnsel in der Leber, im Darm, in den Nieren oder den Augen entstehen. Das Risiko, eine Herzattacke oder einen Schlaganfall zu erleiden, steigt mit zunehmendem Alter. Es wächst auch, je mehr Sie rauchen. Wenn Sie die Pille einnehmen, sollten Sie mit dem Rauchen aufhören, vor allem wenn Sie über 35 Jahre alt sind.

Wenn Sie während der Anwendung der Pille hohen Blutdruck bekommen, kann Ihnen empfohlen werden, sie abzusetzen.

In Ausnahmefällen kann eine Thrombose eine schwere bleibende Invalidität verursachen oder sogar tödlich verlaufen.

Wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose verspüren, brechen Sie die Einnahme der Pille bitte ab und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf (siehe auch "Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?").

Benutzen Sie dann eine alternative, nicht-hormonelle empfängnisverhütende Methode.

Die Pille und Krebs

Brustkrebs wird bei Frauen, die die Pille anwenden, etwas häufiger diagnostiziert als bei gleichaltrigen Frauen, die nicht die Pille einnehmen. Diese leichte Erhöhung der Anzahl der Brustkrebsdiagnosen verschwindet allmählich im Verlauf von 10 Jahren nach dem Absetzen der Pille. Es ist nicht bekannt, ob dieser Unterschied der Pille zuzuschreiben ist. Möglicherweise werden diese Frauen sorgfältiger und häufiger untersucht, sodass der Brustkrebs früher entdeckt wird.

Es wurde berichtet, dass Gebärmutterhalskrebs bei Frauen, die über lange Zeit die Pille einnehmen, häufiger aufzutreten scheint. Möglicherweise ist diese Beobachtung nicht der Pille zuzuschreiben, sondern hat mit den Sexualpraktiken und anderen Faktoren zu tun.

Beim Auftreten einer stark abweichenden andauernden oder wiederholten Blutung müssen Sie sich vom Arzt eingehender untersuchen lassen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und in noch selteneren Fällen bösartige Lebertumoren bei Pillenanwenderinnen mitgeteilt. Diese Tumoren können zu einer inneren Blutung führen. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch bekommen.

Wann sollten Sie Ihren Arzt konsultieren?

Regelmäßige Kontrollen: Wenn Sie die Pille einnehmen, wird Ihr Arzt Sie auffordern, zu regelmäßigen Kontrollen zu kommen. Im Allgemeinen sollten Sie einmal pro Jahr zu einer Kontrolluntersuchung gehen.

Kontaktieren Sie sich so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie

- Veränderungen Ihrer Gesundheit bemerken, vor allem wenn diese mit einem der Punkte zu tun haben, die in dieser Packungsbeilage aufgeführt werden (siehe auch 'Was müssen Sie vor der Einnahme von Ovysmen beachten');
- einen kleinen Knoten in Ihrer Brust fühlen;
- noch andere Arzneimittel anwenden werden (siehe 'Bei Einnahme von Ovysmen mit anderen Arzneimitteln');
- immobilisiert oder operiert werden sollen (besprechen Sie dies mindestens 4 Wochen vorher mit Ihrem Arzt);
- ungewohnt starke vaginale Blutungen haben;
- die Einnahme von Tabletten der ersten Woche der Kalenderblisterpackung vergessen und an den 7 Tagen davor Geschlechtsverkehr gehabt haben;
- 2 Monate nacheinander keine Menstruation haben oder wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sind (beginnen Sie nicht mit dem nächsten Blisterpackung, bevor Ihr Arzt seine Zustimmung gegeben hat).

BRECHEN SIE DIE EINNAHME AB und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Symptome verspüren, die auf eine Thrombose hinweisen können:

- ungewohnter Husten;

- Zeichen, die auf thrombotische oder thromboembolische Erkrankungen hindeuten: starke Schmerzen in der Brust, die eventuell in den linken Arm ausstrahlen, Atemnot oder starke Schmerzen in der Wade;
- stark erhöhter Blutdruck;
- ungewohnte, starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder Migräne-Anfälle;
- teilweiser oder vollständiger Verlust des Sehvermögens oder Doppelsehen;
- undeutliche Sprache oder Sprechunfähigkeit;
- plötzliche Veränderung Ihres Hör-, Geruchs- oder Geschmackssinns;
- Schwäche oder Gefühllosigkeit in einem Teil des Körpers;
- heftige Schmerzen oder Schwellung in einem Bein;
- wenn Sie schwanger sind;
- starke Bauchschmerzen oder Gelbsucht und anhaltendes Erbrechen;
- Schwindel oder Bewusstlosigkeit.

Die oben genannten Angaben und Symptome werden an anderer Stelle in dieser Packungsbeilage ausführlicher beschrieben und erläutert.

Ziehen Sie bitte Ihren Arzt zu Rate, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Einnahme von Ovysmen 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. Informieren Sie auch immer Ihren Arzt, dass Sie die Pille einnehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von folgenden Arzneimitteln kann die Zuverlässigkeit der Pille reduzieren:

- Arzneimittel, die Rifampicin enthalten (wird angewendet gegen Tuberkulose);
- bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie (Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenytoin, Barbiturate, Topiramate, Felbamat, Lamotrigin, Hydantoine);
- bestimmte Arzneimittel gegen HIV und AIDS;
- Arzneimittel, die Griseofulvin enthalten (wird angewendet gegen Pilzinfektionen);
- Arzneimittel, die Bosentan enthalten (angewendet gegen Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge oder bei kleinen Geschwüren am Finger);
- Arzneimittel, die Modafinil enthalten (angewendet bei Narkolepsie, eine bestimmte Schlafstörung);
- bestimmte Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionen, die von Bakterien verursacht werden).
- bestimmte Arzneimittel auf Pflanzenbasis, unter anderem Johanniskraut. Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln auf der Basis von Johanniskraut kann die Wirksamkeit der Pille reduzieren, deswegen sollten Sie Johanniskraut nicht gleichzeitig mit der Pille anwenden. In der Zeit, in der Sie diese Arzneimittel anwenden sowie 7 Tage danach, müssen Sie ein anderes Verhütungsmittel zusätzlich zu Ovysmen anwenden.

Bestimmte Arzneimittel und Grapefruitsaft können bei gleichzeitiger Einnahme die Menge an Ethinylestradiol (ein Bestandteil von Ovysmen) erhöhen. Dazu gehören:

- Paracetamol (ein Schmerzmittel)
- Vitamin C
- Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol und Fluconazol (angewendet bei Pilzinfektionen)
- Atorvastatin und Rosuvastatin (angewendet bei erhöhten Cholesterinwerten)

Ovysmen kann auch die Menge der folgenden, gleichzeitig eingenommenen Arzneimittel im Blut erhöhen:

- Ciclosporin (unterdrückt das Immunsystem)
- Omeprazol (angewendet bei Magengeschwüren)
- Prednisolon (Kortikosteroid, angewendet bei Entzündungen)
- Theophyllin (angewendet bei Asthma)
- Voriconazol (angewendet bei Pilzinfektionen)

Ovysmen kann auch die Menge der folgenden, gleichzeitig eingenommenen Arzneimittel im Blut verringern:

- Paracetamol (ein Schmerzmittel)
- Clofibrinsäure (angewendet bei erhöhten Cholesterinwerten)
- Lamotrigin (angewendet bei Epilepsie)
- Morphin (starkes Schmerzmittel)
- Salizylsäure (angewendet zur Behandlung von Warzen)
- Temazepam (angewendet bei Schlaflosigkeit und Angststörung)

Bei gleichzeitiger Einnahme von Ovysmen mit Lamotrigin (einem Arzneimittel gegen Epilepsie) kann die Lamotrigin-Menge im Blut sinken, wodurch epileptische Anfälle weniger gut unter Kontrolle sind. Die Lamotrigin-Dosis muss möglicherweise angepasst werden. Bitte fragen Sie immer bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn eine Schwangerschaft festgestellt oder vermutet wird, muss die Einnahme von Ovysmen abgebrochen werden.

Die Anwendung von Ovysmen während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Die Einnahme oraler Kontrazeptiva während der Stillzeit kann die Milchproduktion verringern. Nur ein kleiner Teil des täglich eingenommenen Arzneimittels wurde in der Muttermilch wiedergefunden. Eine eventuelle Auswirkung auf das gestillte Kind wurde nicht beobachtet. Die Anwendung von Ovysmen sollte nach Möglichkeit bis nach Beendigung der Brusternährung zurückgestellt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Ovysmen hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Ovysmen enthält Gelborange und Lactose

Der Farbstoff Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen verursachen.

Bitte nehmen Sie Ovysmen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Ovysmen 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. Ovysmen Unterziehen Sie sich während der Anwendung regelmäßigen Kontrolluntersuchungen durch Ihren Arzt.

Wann wird mit der Einnahme von Ovysmen begonnen?

Ganz einfach. Sie beginnen am ersten Tag Ihrer Regelblutung mit der Einnahme der Tabletten. Bei jeder Tablette ist ein Wochentag angegeben, Sie nehmen als erste Tablette diejenige ein, die dem Wochentag entspricht. Zum Beispiel: Wenn die Regelblutung an einem Mittwoch beginnt, nehmen Sie die Tablette mit dem Vermerk WOE/MER/MIT ein.

Sie können auch am Tag 2 bis zum Tag 5 Ihrer Regelblutung mit der Einnahme beginnen, Sie müssen dann jedoch während des ersten Zyklus an den ersten 7 Tagen der Einnahme eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode) benutzen.

Bei der Umstellung von einer anderen Pille

Wenn Sie zuvor eine andere empfängnisverhütende Pille angewendet haben und jetzt auf Ovysmen wechseln, beginnen Sie am besten am Tag nach der Einnahme der 21. Tablette der vorherigen Pille. Beginnen Sie nie später als am Tag 28 nach Einnahme der ersten Pille Ihrer vorherigen Blisterpackung.

Wenn Sie zuvor eine sog. Gestagenmethode (Minipille, Verhütungsspritze oder Implantat) angewendet haben, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von Ovysmen ergänzende Verhütungsmittel anwenden.

Wie verläuft die weitere Einnahme?

An 21 aufeinanderfolgenden Tagen nehmen Sie täglich eine Tablette in der nummerierten und durch kleine Pfeile angegebenen Reihenfolge ein.

Zu welcher Tageszeit sollten Sie die Tablette einnehmen?

Ovysmen wirkt nur dann vollkommen zuverlässig, wenn Sie jeden Tag ungefähr um die gleiche Zeit eine Tablette einnehmen (vorzugsweise am Abend vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit).

Was müssen Sie tun, wenn die Blisterpackung aufgebraucht ist?

Nach Einnahme der letzten Tablette folgt eine Phase von 7 Tagen, in der keine Tabletteneinnahme stattfindet. In dieser tablettenfreien Phase – gewöhnlich 2 bis 4 Tage nach Einnahme der letzten Tablette – tritt normalerweise eine Blutung auf. Diese ist meist etwas weniger stark als eine normale Monatsblutung. In manchen Fällen kann diese menstruationsähnliche Blutung ausbleiben. Bei vorschriftsmäßiger Einnahme von Ovysmen ist es jedoch wenig wahrscheinlich, dass das Ausbleiben einer derartigen Blutung auf eine Schwangerschaft hinweist. Sie müssen jedoch Ihren Arzt darüber unterrichten, wenn solche Störungen wiederholt auftreten.

Wann beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung?

Nach einer Pause von 7 Tagen beginnen Sie mit Ihrer nächsten Blisterpackung. Da eine Blisterpackung 21 Tabletten enthält (für genau 3 Wochen) und Sie 7 Tage lang keine Tabletten einnehmen, beginnen Sie genau 4 Wochen nach Ihrer ersten Blisterpackung mit einer zweiten Blisterpackung, d.h. am gleichen Wochentag. Haben Sie mit der ersten Blisterpackung beispielsweise an einem Mittwoch angefangen, so wird mit jeder weiteren Blisterpackung ebenfalls an einem Mittwoch begonnen. Mit der zweiten Blisterpackung wird ebenso verfahren wie mit dem ersten: Die Tabletten werden in der durch die Pfeile angegebenen Reihenfolge eingenommen.

Mitunter kann es vorkommen, dass Ihre Blutung nach der tablettenfreien Woche noch nicht beendet oder dass während der tablettenfreien Phase keine Blutung eingetreten ist. Auch dann müssen Sie ganz normal am zutreffenden Tag mit der neuen Blisterpackung beginnen.

Was müssen Sie tun, wenn Sie die Einnahme 1 oder 2 Tabletten vergessen haben?

Wenn Sie innerhalb von 12 Stunden nach dem Zeitpunkt, zu dem Sie die Tablette einnehmen sollten, bemerken, dass Sie diese vergessen haben, können Sie die vergessene Tablette noch einnehmen. Wenn Sie dies erst am nächsten Morgen bemerken, nehmen Sie an diesem Tag folglich zwei Tabletten ein: morgens die vergessene Tablette, abends die übliche Tablette, die an der Reihe ist. Die folgende Tablette müssen Sie dann wieder zur üblichen Zeit einnehmen. Sie sind dann noch ausreichend vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie die Tablette mehr als 12 Stunden zu spät einnehmen, kann die Wirkung abnehmen.

Haben Sie in der ersten Woche eine Tablette vergessen?

Nehmen Sie diese sofort ein, wenn Sie es bemerken, auch wenn dies gleichzeitig mit der folgenden Tablette der Fall ist. Wenden Sie darüber hinaus an den nächsten 7 Tagen ergänzende Verhütungsmittel an. Wenn Sie an den Tagen vor dem Vergessen der Pille Geschlechtsverkehr hatten, können Sie möglicherweise schwanger werden. Ziehen Sie eventuell Ihren Arzt zu Rate.

Haben Sie in der zweiten Woche eine Tablette vergessen?

Nehmen Sie diese sofort ein, wenn Sie es bemerken, auch wenn dies gleichzeitig mit der folgenden Tablette der Fall ist. Wenn Sie in der zweiten Woche mehr als 1 Tablette vergessen haben, müssen Sie während der nächsten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmittel anwenden.

Haben Sie in der dritten Woche eine Tablette vergessen?

Sie können Folgendes tun:

Sie nehmen die vergessene Tablette sofort ein, wenn Sie es bemerken, auch wenn dies gleichzeitig mit der folgenden Tablette der Fall ist. Wenn diese Blisterpackung aufgebraucht ist, beginnen Sie sofort – ohne eine pillenfreie Phase – mit der nächsten Blisterpackung. Die übliche Blutung wird dann nicht stattfinden. Während der Einnahme der folgenden Blisterpackung können Sie jedoch dann und wann ein wenig Blut verlieren.

Sie nehmen die Blisterpackung nicht zu Ende und legen eine tabletteneinnahme Phase von maximal 6 Tagen ein (einschließlich des Tages der vergessenen Tablette). Danach beginnen Sie mit einer neuen Blisterpackung.

Was müssen Sie tun, wenn Sie die Einnahme von mehr als 2 Tabletten vergessen haben?

Falls mehr als 2 Tabletten vergessen wurden, muss man ungeachtet des Zeitpunkts (Woche 1, Woche 2, Woche 3) normalerweise mit einer neuen Blisterpackung beginnen. Gleichzeitig muss an den nächsten 7 Tagen ein zusätzliches Verhütungsmittel angewendet werden.

Wenn in der nächsten normalen tabletteneinnahme Phase keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Konsultieren Sie Ihren Arzt.

Was müssen Sie tun, wenn während der Tabletteneinnahme eine Blutung auftritt?

Wenn während der Einnahme von Ovysmen Zwischenblutungen in der Form von Schmierblutungen (geringer Blutverlust oder bräunlicher Ausfluss) oder Durchbruchblutungen (Blutungen, die in der Stärke der normalen Menstruation gleichen) auftreten, darf die Einnahme nicht unterbrochen werden. Wenn – was nur in Ausnahmefällen vorkommt – nach den ersten Monaten der Einnahme derartige Blutungen anhalten, müssen Sie Ihren Arzt zu Rate ziehen.

Was müssen Sie tun, wenn Sie Erbrechen oder Durchfall haben?

Wenn Sie innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall bekommen, ist die Zuverlässigkeit von Ovysmen nicht mehr gewährleistet. Sie müssen die Tabletten dieser Blisterpackung weiter einnehmen und zusätzlich eine ergänzende, nicht-hormonelle empfängnisverhütende Methode (z. B. Kondom, ...) mit Ausnahme der Kalendermethode nach Ogino-Knaus oder der Temperaturmethode anwenden.

Wenn Erbrechen und/oder Durchfall nur von kurzer Dauer waren, können Sie die Zuverlässigkeit durch die Einnahme einer zweiten Tablette am gleichen Tag wiederherstellen.

Was müssen Sie tun, wenn Sie Ihre Monatsblutung um einige Tage verschieben möchten?

Wenn Sie Ihre Monatsblutung um einige Tage verschieben möchten, müssen Sie die Behandlung ein paar Tage länger als normal fortsetzen, ohne eine tablettenfreie Phase einzuschalten. Je nach Wunsch können Sie mit der Einnahme dieser Blisterpackung einige Tage lang oder bis zum Ende der zweiten Blisterpackung fortfahren. Während der Verlängerung kann eine Durchbruchblutung auftreten.

Nach der üblichen tablettenfreien Phase von 7 Tagen wird die normale Einnahme von Ovysmen wieder aufgenommen.

Was müssen Sie tun, wenn Sie den ersten Tag Ihrer Menstruation verschieben möchten?

Wenn Sie Ihre Tabletten entsprechend den Vorgaben einnehmen, werden Sie alle 4 Wochen ungefähr am gleichen Tag Ihre Monatsblutung haben. Wenn Sie dies ändern möchten, brauchen Sie nur die nächste tablettenfreie Phase zu verkürzen (niemals verlängern).

Wenn Ihre Menstruation zum Beispiel normalerweise an einem Freitag beginnt und Sie möchten, dass sie in Zukunft an einem Dienstag (also 3 Tage früher) beginnt, dann müssen Sie mit der nächsten Blisterpackung 3 Tage früher beginnen als üblich. Wenn Sie Ihre tablettenfreie Phase sehr kurz halten (z.B. 3 Tage oder weniger), werden Sie im Verlauf dieser Phase möglicherweise keine Blutung haben. Während der Einnahme der folgenden Blisterpackung kann es zu einer leichten Durchbruchblutung oder Schmierblutung kommen.

Wie zuverlässig ist Ovysmen?

Der Schwangerschaftsschutz beginnt am ersten Tag der Einnahme und hält während der tablettenfreien Phase an.

Bei optimaler Anwendung, d. h. bei korrekter Einnahme der Tabletten an jedem Tag zu ungefähr der gleichen Zeit, liegt das Schwangerschaftsrisiko bei unter 0,1% pro Jahr (weniger als 1 Schwangerschaft pro 1000 Frauen pro Jahr).

Das Risiko eines Versagens der Empfängnisverhütung beläuft sich bei Berücksichtigung der Frauen, die diese Methode nicht korrekt anwenden, im Allgemeinen auf 3%.

Wenn Sie eine größere Menge von Ovysmen eingenommen haben, als Sie sollten

Bis heute sind keine schweren Nebenwirkungen im Fall der Einnahme hoher Dosen oraler Kontrazeptiva beschrieben worden und sie sind selbst bei versehentlicher Einnahme durch kleine Kinder nicht zu erwarten.

Bei Einnahme zu großer Mengen kann Übelkeit auftreten; bei Mädchen kann es zu einer Scheidenblutung kommen. Wenn nötig, kann eine Magenspülung durchgeführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ovysmen haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Ovysmen abbrechen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Schwerwiegende Nebenwirkungen, die mit der Einnahme der Pille in Zusammenhang gebracht

wurden, sowie die betreffenden Symptome werden im Abschnitt " Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, ..." vor allem in den Absätzen „Die Pille und Thrombose“ und „Die Pille und Krebs“ beschrieben. Lesen Sie bitte ebenfalls den Abschnitt „Ovysmen darf nicht eingenommen werden“.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Die nachfolgenden Nebenwirkungen können auftreten, wenn auch nicht sicher ist, ob sie tatsächlich durch die Pille verursacht werden. Diese Nebenwirkungen können in den ersten Monaten der Pilleneinnahme auftreten und nehmen normalerweise mit der Zeit ab:

- Brechreiz und andere Nebenwirkungen im Bereich des Magen-Darm-Trakts;
- Zwischenblutungen und Veränderungen des Scheidenausflusses;
- Flüssigkeitsansammlung;
- Zunahme des Körpergewichts;
- Störungen der Leberfunktion (die meistens beim Absetzen der Behandlung abklingen);
- Spannungsgefühl in den Brüsten, Flüssigkeitsabsonderung aus den Brustwarzen;
- Verringerung oder Ausbleiben der Entzugsblutung (wenn die Blutung während mehreren Zyklen ausbleibt, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden);
- Nervosität und Reizbarkeit;
- Kopfschmerzen, Müdigkeit;
- Niedergeschlagenheit;
- Veränderungen der Libido;
- Reizung der Augen bei Gebrauch von Kontaktlinsen;
- Hautreaktionen;
- Hautverfärbungen im Bereich des Gesichts;
- Fieber.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Ovysmen aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ovysmen enthält

- Die Wirkstoffe sind Norethisteron und Ethinylestradiol. Ovysmen enthält 1,000 mg Norethisteron und 0,035 mg Ethinylestradiol pro Tablette.

—Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Magnesiumstearat, Gelborange S (E110) und Laktose.

Wie Ovysmen aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind in Verpackungen mit 1 x 21, 3 x 21 und 6 x 21 Tabletten erhältlich. Jede Blisterpackung enthält 21 pfirsichfarbige Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgien

Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien

Zulassungsnummer

BE111027

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt: 02/2012