

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN

Femodene

0,075 mg/0,03 mg überzogene Tabletten

Gestoden/Ethinylestradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
► Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
► Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
► Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
► Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Femodene und wofür wird es angewendet?**
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Femodene beachten?**
- Wie ist Femodene einzunehmen?**
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- Wie ist Femodene aufzubewahren?**
- Weitere Informationen**

1. WAS IST FEMODENE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Femodene ist ein hormonales Kombinationspräparat für Frauen zur Schwangerschaftsverhütung (kombiniertes orales Kontrazeptivum, hier allgemein als „Pille“ bezeichnet). Es enthält ein Gelbkörperhormon (Gestoden) und ein Estrogen (Ethinylestradiol).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FEMODENE BEACHTEN?

Femodene darf nicht eingenommen werden,

- bei Lebererkrankungen:
 - bei vorausgegangenen oder bestehenden schweren Leberfunktionsstörungen, solange sich die Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben (auch Ausscheidungsstörungen wie Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom),
 - bei vorausgegangenen oder bestehenden Lebertumoren (gutartig oder bösartig),
- bei Gefäß- und Stoffwechselekrankungen:
 - wenn Sie rauchen (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Femodene ist erforderlich“),
 - bei vorausgegangener oder bestehender Blutpfropfbildung (thromboembolische Erkrankungen) in Venen und Arterien (z. B. tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie oder Herzinfarkt) sowie Zuständen, die die Anfälligkeit dafür erhöhen (z. B. Störungen des Gerinnungssystems mit Neigung zu Blutpfropfbildung [Thrombose], bestimmte Herzkrankheiten),
 - bei bestehenden oder vorausgegangenen Vorstadien einer Thrombose (z. B. starke Schmerzen in der Brust, so genannte Angina pectoris) oder eines Schlaganfalles (z. B. eine transitorische ischämische Attacke, ein leichter Schlaganfall ohne verbleibende Schäden),
 - bei einem Schlaganfall,
 - bei schwerem Diabetes (mellitus) mit Gefäßveränderungen,
 - bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht,
- bei schwereren Formen des Bluthochdrucks,
- bei ungeklärten Blutungen aus der Scheide,
- bei Migräne, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht,
- bei vermuteten, bestehenden oder vorausgegangenen Krebserkrankungen (z. B. der Brust oder der Gebärmutter Schleimhaut), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethinylestradiol oder Gestoden oder einen der sonstigen Bestandteile von Femodene sind.

Wenn ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln vorliegen, kann dies eine Gegenanzeige darstellen.

Wenn während der Einnahme von Femodene einer der oben genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie Femodene absetzen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Femodene ist erforderlich

Sie sollten die Einnahme von Femodene auch sofort beenden,

- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein,
- wenn bei Ihnen Anzeichen für ein Blutgerinnsel auftreten,
- wenn Ihr Blutdruck ständig auf Werte über 140/90 mmHg ansteigt (die neuerliche Einnahme der „Pille“ kann erwogen werden, sobald sich die Blutdruckwerte unter blutdrucksenkender Behandlung normalisiert haben),
- wenn eine Operation geplant ist (mindestens 4 Wochen vorher) oder bei längerer Ruhigstellung (siehe auch „Die „Pille“ und Gefäßerkrankungen“),
- wenn Migräne zum ersten Mal auftritt oder sich verschlechtert,
- wenn Kopfschmerzen ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten,
 - wenn starke Schmerzen im Oberbauch auftreten,
 - wenn sich Ihre Haut und das Augenweiß gelb verfärben, ihr Urin braun und Ihr Stuhlgang sehr hell wird (so genannte Gelbsucht), oder wenn Ihre Haut am ganzen Körper juckt,
 - wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) und Ihre Blutzuckerwerte plötzlich erhöht sind,
 - wenn Sie an einer bestimmten, in Schüben auftretenden Störung der Blutfarbstoffbildung (Porphyrrie) leiden und diese unter der Anwendung von Femodene erneut auftritt.

Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich,

- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind,
- wenn Sie übergewichtig sind,
- wenn Sie herz- oder nierenkrank sind,
- wenn Sie eine Neigung zu Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) oder ausgeprägte Krampfadern haben,
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen an Händen/Füßen bestehen,
- wenn bei Ihnen ein Blutdruckwert über 140/90 mmHg gemessen wurde,
- wenn Sie unter Migräne leiden,
- wenn Sie unter Depressionen leiden,

- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glukosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der Anwendung von Femodene die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert,
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung bekannt ist,
- wenn bei Ihnen eine Sichelzellenanämie bekannt ist,
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea minor Sydenham) erkrankt sind,
- wenn bei Ihnen früher einmal eine Lebererkrankung aufgetreten ist,
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Gallenblase bekannt ist,
- wenn Sie an einer gutartigen Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) leiden,
- wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit leiden (Otosklerose),
- bei längerer Ruhigstellung, z. B. nach Unfällen (siehe „Sie sollten die Einnahme von Femodene auch sofort beenden.“),
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems, der so genannten Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes) erkrankt sind,
- wenn bei Ihnen ein hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) bekannt ist.

Die „Pille“ und Gefäßerkrankungen

Die Anwendung kombinierter oraler Kontrazeptiva (KOK), die aus einem Gestagen und einem Estrogen bestehen, birgt im Vergleich zur Nichtanwendung solcher Arzneimittel ein erhöhtes Risiko für Verschlüsse der tiefen Venen durch Blutpfropfe (Thrombosen), die sich u.U. losreißen und in die Lunge gespült werden können (so genannte Lungenembolien). Die zusätzliche Gefahr durch venöse Thrombosen und Lungenembolien (zusammen als venöse Thromboembolien oder “VTE“ bezeichnet) ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung eines KOK am höchsten. Das VTE-Risiko bei Frauen, die ein KOK anwenden, ist aber immer noch geringer als während einer Schwangerschaft (schätzungsweise 60 VTE-Fälle pro 100.000 Schwangerschaften). In 1-2 % der Fälle führt eine VTE zum Tode.

Mehrere Studien haben gezeigt, dass Frauen, die KOK mit einem Gestagen wie Gestoden und dem Estrogen Ethinylestradiol, meistens in einer Dosis von 30 Mikrogramm einnehmen, ein erhöhtes VTE-Risiko im Vergleich zu Frauen aufweisen, die KOK mit dem Gestagen Levonorgestrel und weniger als 50 Mikrogramm Ethinylestradiol anwenden.

Bei Produkten, die Desogestrel oder Gestoden in Kombination mit 30 Mikrogramm Ethinylestradiol enthalten, wurde das Risiko für das Auftreten einer VTE im Vergleich zu KOK, die Levonorgestrel und weniger als 50 Mikrogramm Ethinylestradiol enthalten, auf 1,5 -2,0fach höher geschätzt. Die Häufigkeit einer VTE durch Levonorgestrel-haltige KOK mit weniger als 50 Mikrogramm Ethinylestradiol liegt bei ungefähr 20 Fällen pro 100.000 Frauen-Anwendungsjahre. Für Femodene beträgt sie etwa 30 - 40 Fälle pro 100.000 Frauen-Anwendungsjahre, also 10 - 20 Fälle pro 100.000 Frauen-Anwendungsjahre mehr. Die Auswirkung des relativ erhöhten Risikos auf die Anzahl zusätzlicher Fälle ist im ersten Jahr einer erstmaligen KOK-Anwendung am größten - dann, wenn das Risiko bei allen diesen Arzneimitteln am höchsten ist.

Bitte holen Sie so bald wie möglich den Rat Ihres Arztes ein, wenn Sie Beschwerden, die bei einer Thrombose oder Lungenembolie auftreten können, wie z. B. Schmerzen und Schwellungen in den Beinen oder Armen oder Kurzatmigkeit und stechender Schmerz im Brustraum, feststellen.

Alle diese Informationen sollten bei der Verschreibung von Femodene berücksichtigt und in die Beratung über die Wahl der Methode zur Empfängnisverhütung einbezogen werden.

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Venen oder Arterien steigt mit

- zunehmendem Alter,
- Rauchen. Bei Raucherinnen, die hormonhaltige Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko, an zum Teil schwerwiegenden Folgen von Gefäßveränderungen (z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall) zu erkranken. Das Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum zu.
- Frauen, die älter als 30 Jahre sind, sollen deshalb nicht rauchen, wenn sie hormonhaltige Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft einnehmen. Wenn auf das Rauchen nicht verzichtet wird, sollen andere Verhütungsmethoden angewendet werden, besonders bei Vorliegen weiterer Risikofaktoren. In diesen Fällen ist der Rat des behandelnden Arztes einzuholen.
- dem Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in jungen Jahren,
- Übergewicht (Body Mass Index über 30 kg/m²),
- Störungen des Fettstoffwechsels,
- Bluthochdruck,
- Migräne,
- Herzerkrankungen (z. B. Herzklappenerkrankung, Vorhofflimmern),
- längerer Ruhigstellung, größerer Operation, Operation an den Beinen oder großen Verletzungen; in diesen Fällen soll die Anwendung der „Pille“ unterbrochen werden (mindestens 4 Wochen vor dem Eingriff) und erst 2 Wochen nach Ende der Ruhigstellung wieder begonnen werden.

Das erhöhte Risiko für einen Gefäßverschluss im Wochenbett muss berücksichtigt werden.

Weitere Erkrankungen, bei denen die Blutgefäße beteiligt sein können, sind unter anderem Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) und chronisch entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa) und Sichelzellanämie.

Wenn Migräne während der Anwendung von kombinierten oralen Kontrazeptiva vermehrt oder verstärkt auftritt, kann dies ein Grund für das sofortige Absetzen von kombinierten oralen Kontrazeptiva sein.

Über die Bedeutung von Krampfadern und Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) für die Entstehung oder den fortschreitenden Verlauf einer venösen Thrombose besteht keine Einigkeit.

Die „Pille“ und Krebs

Der wichtigste Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs ist eine langanhaltende Infektion mit dem menschlichen Papillomavirus (sog. Warzenvirus, das auch Gebärmutterhalstumoren hervorrufen kann). Einige Studien weisen darauf hin, dass eine Langzeitanwendung der „Pille“ zu diesem erhöhten Risiko beitragen kann. Es ist jedoch unklar, inwieweit auch andere Faktoren (wie z. B. Untersuchungen des Gebärmutterhalses oder das Sexualverhalten einschließlich des Gebrauchs mechanischer Verhütungsmethoden wie z. B. Kondome) zum Entstehen der Erkrankung beitragen können.

Brustkrebs wird bei Frauen, die die „Pille“ nehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die nicht mit der „Pille“ verhüten. Nach Absetzen der

„Pille“ gleichen sich die Brustkrebszahlen langsam wieder an und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen „Pillenanwenderinnen“ und anderen Frauen kein Unterschied mehr feststellbar. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren relativ selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei ehemaligen oder momentanen Anwenderinnen der „Pille“ klein im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs. Die Studien ergaben keinen Aufschluss über die Ursachen. Das beobachtete höhere Risiko ist möglicherweise auf eine frühzeitigere Erkennung von Brustkrebs bei Anwenderinnen der „Pille“, die biologischen Wirkungen der „Pille“ oder auf eine Kombination aus beidem zurückzuführen.

In seltenen Fällen sind nach Anwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Femodene enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die vereinzelt zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle geführt haben. Deshalb ist der Arzt zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

Sonstige Erkrankungen

Frauen mit einer Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyzeridämie) oder dem Vorkommen solcher Erkrankungen in der Familie können ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Bauchspeicheldrüsenentzündung unter der „Pille“ haben.

Obwohl bei vielen Frauen, die die „Pille“ einnehmen, von einem geringen Blutdruckanstieg berichtet wurde, sind klinisch relevante Blutdruckerhöhungen selten. Nur in diesen seltenen Fällen ist eine sofortige Unterbrechung der Einnahme von Femodene erforderlich. Ein Zusammenhang zwischen der Einnahme der „Pille“ und einer klinisch relevanten Blutdruckerhöhung konnte nicht festgestellt werden. Wenn jedoch unter der Einnahme von Femodene bei vorbestehendem Bluthochdruck, eine blutdrucksenkende Therapie nicht erfolgreich ist, muss Femodene abgesetzt werden. Wenn es angemessen erscheint, kann die Einnahme wieder aufgenommen werden, wenn sich die Blutdruckwerte unter der Einnahme von „Blutdrucksenkern“ normalisiert haben.

Die folgenden Erkrankungen sollen Berichten zufolge sowohl in der Schwangerschaft als auch unter der Einnahme der „Pille“ auftreten bzw. sich verschlechtern: Gelbsucht und/oder Juckreiz durch Gallenstauung; Gallensteine; Störung der Bildung von Blutfarbstoff (Porphyrrie); eine bestimmte Störung des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes); eine Form der Niereninsuffizienz (hämolytisch-urämisches Syndrom); eine Form des Veitstanzes (Sydenham-Chorea); ein Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis); eine durch Verknöcherung bedingte Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose).

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

Akute oder chronische Leberfunktionsstörungen machen eine Unterbrechung der Einnahme von Femodene erforderlich, bis die Marker für die Leberfunktion wieder im Normalbereich liegen. Auch ein Wiederauftreten einer in einer vorausgegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung von Geschlechtshormonen aufgetretenen Gelbsucht und/oder eines Juckreiz durch Gallenstauung macht das Absetzen von Femodene erforderlich.

Obwohl die „Pille“ einen Einfluss auf den Insulin- und Zuckerhaushalt haben kann, liegen keinerlei Hinweise auf die Notwendigkeit einer Änderung der Dosierung bei Diabetikerinnen vor, die eine niedrig dosierte „Pille“ (< 50 Mikrogramm Ethinylestradiol) anwenden. Diabetikerinnen müssen jedoch, insbesondere in der ersten Zeit der Anwendung eines solchen Arzneimittels, sorgfältig überwacht werden.

Unter der Einnahme der „Pille“ wurde auch über eine Verschlechterung von Darmerkrankungen wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa berichtet.

Auf der Haut können gelegentlich gelblich-braune Pigmentflecken auftreten, insbesondere bei Frauen, die diese bereits während der Schwangerschaft hatten. Frauen mit dieser Veranlagung sollten sich daher unter der Einnahme der „Pille“ nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. im Solarium) aussetzen.

Verminderte Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Femodene kann reduziert werden, wie z. B. im Falle einer vergessenen Tabletteneinnahme (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Femodene vergessen haben“), bei Magen-Darmerkrankungen (siehe „Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?“) oder bei bestimmter begleitender Medikation (siehe „Bei Einnahme von Femodene mit anderen Arzneimitteln“).

Medizinische Beratung/Untersuchung

Bevor Sie Femodene anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankenvorgeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Es wird eine gründliche allgemeinärztliche und frauenärztliche Untersuchung einschließlich Untersuchung der Brust und Abstrich vom Gebärmutterhals durchgeführt. Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden. Während Sie die „Pille“ einnehmen, sollten diese Untersuchungen regelmäßig wiederholt werden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen und ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Femodene schützt Sie nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Unregelmäßige Blutungen

Bei allen „Pillen“ kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. 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 bestanden hat.

Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn Femodene wie unter Punkt 3 „Wie ist Femodene einzunehmen?“ beschrieben, eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsgemäß erfolgt ist oder bereits zum zweiten Mal die Abbruchblutung ausgeblieben ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von Femodene fortgesetzt wird.

Bei Einnahme von Femodene mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen zwischen oralen Kontrazeptiva und anderen Arzneimitteln können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit und/oder zu Durchbruchblutungen führen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Femodene beeinträchtigen:

- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie, z. B. Phenytoin, Barbiturate, Primidon, Barbexaclon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat

- Einige Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin), bestimmten anderen bakteriellen Infektionen (z. B. Penicillin, Tetrazyklin) oder Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Ritonavir, Nevirapin)
- Pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

„Pillen“ können auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen. Die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit von z. B. Cyclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) oder z. B. Lamotrigin (ein Arzneimittel zur Therapie bei Epilepsie) kann durch Femodene beeinträchtigt werden.

Labortest
Die Anwendung der „Pille“ kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen.
Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Femodene darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Vor Beginn der Anwendung von Femodene dürfen Sie nicht schwanger sein. Tritt unter der Anwendung von Femodene eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von Femodene sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Sie sollten Femodene nicht in der Stillzeit anwenden, da die Menge der Muttermilch vermindert und ihre Zusammensetzung verändert sein kann. Durch geringste Wirkstoffmengen, die in die Milch übergehen, könnte das Kind beeinträchtigt werden. Sie sollten während der Stillzeit nichthormonale Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Femodene

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Femodene daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST FEMODENE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Femodene immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 „Pille“ täglich.

Wie und wann sollten Sie Femodene anwenden?

Die „Pille“ soll unzerkaut, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Die „Pille“ muss jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge an 21 aufeinander folgenden Tagen eingenommen werden. Mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Packung wird nach einer 7-tägigen Einnahmepause begonnen, in der es üblicherweise zu einer Abbruchblutung kommt. Diese beginnt in der Regel 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten Tablette und kann noch andauern, wenn mit der Einnahme aus der nächsten Packung begonnen wird.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Femodene?

- Wenn Sie im vergangenen Monat keine „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Femodene am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Wenn mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 begonnen wird, sollte zusätzlich während der ersten 7 Tage der Einnahme der „Pille“ eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

- Wenn Sie von einer anderen „Pille“ (mit zwei hormonellen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Pflaster zu Femodene wechseln:*

-Wenn Sie bisher eine „Pille“ eingenommen haben, bei der auf die Anwendung der letzten wirkstoffhaltigen „Pille“ einmal im Monat ein „Pillen“-freies Intervall folgt, beginnen Sie die Einnahme von Femodene am Tag nach dem „Pillen“-freien Intervall.

-Wenn Sie bisher eine „Pille“ eingenommen haben, deren Monatspackung neben den wirkstoffhaltigen auch wirkstofffreie „Pillen“ enthalten, beginnen Sie die Einnahme von Femodene am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien „Pille“.
-Wenn Sie bisher einen Vaginalring/ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von Femodene am Tag nach dem üblichen Ring-freien beziehungsweise Pflaster-freien Intervall.

- Wenn Sie von einer „Pille“, die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Minipille), zu Femodene wechseln:*

Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen. Beginnen Sie mit der Einnahme von Femodene am darauf folgenden Tag. Während der ersten 7 Tage soll eine zusätzliche, nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung angewendet werden (z. B. Kondom).

- Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion (sog. „Dreimonatsspritze“), einem Implantat oder der „Spirale“ zu Femodene wechseln:*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Femodene zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste, bzw. an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche, nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung.

- Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen:*

Beginnen Sie die Einnahme nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie später mit der Einnahme beginnen, sollten Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Femodene eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden. Zur Anwendung in der Stillzeit siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“.

- Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten:* Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Dauer der Einnahme
Femodene kann so lange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe „Femodene darf nicht eingenommen werden,“ und „Sie sollten die Einnahme von Femodene auch sofort beenden,.“ Zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen siehe „Medizinische Beratung/Untersuchung“).

Wenn Sie eine größere Menge von Femodene eingenommen haben, als Sie sollten
Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen und bei Mädchen leichte Blutungen aus der Scheide. Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie den Arzt aufsuchen, damit die Symptome behandelt werden können.

Wenn Sie die Einnahme von Femodene vergessen haben

- Wenn die **Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Femodene noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden „Pillen“ dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.

- Wenn die **Einnahmezeit einmalig um mehr als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr voll gewährleistet. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Sie müssen dann Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.

Generell sollten Sie zwei Punkte beachten:

- Die Einnahme der „Pille“ darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
- Um einen ausreichenden Empfängnissschutz aufzubauen, ist eine ununterbrochene Einnahme der „Pille“ über 7 Tage erforderlich.

Sie haben 1 „Pille“ in Woche 1 vergessen:

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei „Pillen“ zur gleichen Zeit einnehmen. Setzen Sie die Einnahme dann wie gewohnt fort. In den nächsten 7 Tagen muss jedoch zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der „Pille“ Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je näher dies zeitlich an der üblichen Einnahmepause liegt.

Sie haben 1 „Pille“ in Woche 2 vergessen:

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei „Pillen“ zur gleichen Zeit einnehmen. Die folgenden „Pillen“ nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen „Pille“ Femodene regelmäßig eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung der „Pille“ gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen anwenden. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 „Pille“ vergessen, wird die Anwendung einer zusätzlichen Barrieremethode zur Empfängnisverhütung über 7 Tage empfohlen.

Sie haben 1 „Pille“ in Woche 3 vergessen:

Aufgrund der bevorstehenden 7-tägigen Einnahmepause ist ein Empfängnischutz nicht mehr voll gewährleistet. Durch eine Anpassung des Einnahmeschemas lässt sich die empfängnisverhütende Wirkung dennoch erhalten. Bei Einhalten einer der beiden im Folgenden erläuterten Vorgehensweisen besteht daher keine Notwendigkeit für zusätzlice empfängnisverhütende Maßnahmen; jedoch nur, wenn die Einnahme an den 7 Tagen vor der ersten vergessenen „Pille“ korrekt erfolgte. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie wie unter Punkt 1 beschrieben vorgehen. Außerdem sollte in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

- Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei „Pillen“ zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden „Pillen“ nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme der „Pillen“ aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann solange nicht zu einer Abbruchblutung bis Sie diese zweite Blisterpackung aufgebraucht haben, jedoch treten möglicherweise Schmier- und Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Packung auf.
- Sie können die Einnahme aus der aktuellen Packung auch sofort abbrechen und nach einer einnahmefreien Pause von nicht mehr als 7 Tagen (der Tag, an dem die „Pille“ vergessen wurde, muss mitgezählt werden!) direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die einnahmefreie Pause entsprechend verkürzen.

oder
2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Packung auch sofort abbrechen und nach einer einnahmefreien Pause von nicht mehr als 7 Tagen (der Tag, an dem die „Pille“ vergessen wurde, muss mitgezählt werden!) direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die einnahmefreie Pause entsprechend verkürzen.
Sie haben mehr als 1 „Pille“ in der aktuellen Blisterpackung vergessen: Wenn Sie die Einnahme von mehr als 1 „Pille“ Femodene in der aktuellen Blisterpackung vergessen haben, ist der Empfängnissschutz nicht mehr sicher gegeben.

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je mehr „Pillen“ Sie vergessen haben und je näher dies zeitlich an der normalen einnahmefreien Pause liegt. Bis zum Auftreten der nächsten üblichen Entzugsblutung sollte zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.

Was müssen Sie beachten, ……

…… wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?

Wenn bei Ihnen innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme der „Pille“ Verdauungsstörungen, wie Erbrechen oder Durchfall auftreten, sind die Wirkstoffe möglicherweise noch nicht vollständig aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Ersatztablette einnehmen, wenn möglich *innerhalb von 12 Stunden* nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie in solchen Fällen den Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Femodene vergessen haben“. Wenn Sie nicht von Ihrem Einnahmerhythmus abweichen möchten, müssen Sie die Ersatztablette aus einer anderen Blisterpackung nehmen. Wenn die Magen-Darm-Beschwerden über mehrere Tage anhalten oder wiederkehren, sollten Sie oder Ihr Partner zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Diaphragma, Kondom) anwenden und Ihren Arzt informieren.

……wenn Sie die Entzugsblutung verschieben möchten?

Um die Entzugsblutung hinauszuschieben, sollten Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme der „Pille“ aus der nächsten Packung Femodene fortfahren. Die Entzugsblutung kann so lange hinausgeschoben werden wie gewünscht, höchstens bis die zweite Packung aufgebraucht ist. Während dieser Zeit kann es gehäuft zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause kann die Einnahme von Femodene wie üblich fortgesetzt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Femodene abbrechen

Nach dem Absetzen von Femodene nehmen die Keimdrüsen im Allgemeinen ihre volle Funktion schnell wieder auf, und es besteht Empfängnisfähigkeit. Der 1. Zyklus ist meist um etwa eine Woche verlängert. Sollte es jedoch innerhalb der ersten 2 - 3 Monate zu keinem normalen Zyklusverlauf kommen, muss der Arzt aufgesucht werden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Häufig:	1 bis 10 Anwenderinnen von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000
Selten:	1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000

Die häufigsten Nebenwirkungen (> 10 %), die mit der Einnahme der „Pille“ verbunden sind, sind Schmier- und Zwischenblutungen.

Organsystem	Nebenwirkungshäufigkeit		
	Häufig	Gelegentlich	Selten
Erkrankungen des Abwehrsystems		Nesselsucht	Allergische Reaktionen
Psychiatrische Erkrankungen	Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression, Änderungen der Libido		
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Migräne	
Augenerkrankungen			Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Bauchschmerzen	Durchfall, Erbrechen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Ausschlag, gelblich-braune Flecken auf der Haut (Chloasma) möglicherweise bleibend	Knotenrose (Erythema nodosum), schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme)	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brüste, Ausbleiben der Monatsblutung, Brustvergrößerung, Brustdrüsensekretion, vermehrter Ausfluss aus der Scheide		
Allgemeine Erkrankungen	Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe		
Untersuchungen	Gewichtszunahme		Gewichtsabnahme

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Zu weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Bildung von Blutgerinnseln, Geschwülste der Leber, Krebs der Brust oder des Gebärmutterhalses siehe „Die „Pille“ und Gefäßerkrankungen“ und „Die Pille und Krebs“.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST FEMODENE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Femodene enthält

Die Wirkstoffe sind Gestoden und Ethinylestradiol.

1 überzogene Tablette enthält 75 Mikrogramm Gestoden und 30 Mikrogramm Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcalciumedetat 6 H₂O, Lactose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon, Calciumcarbonat, Macrogol 6000, Talkum, Sucrose und Montanglycol-wachs.

Wie Femodene aussieht und Inhalt der Packung

Femodene sind weiße, runde, überzogene Tabletten zum Einnehmen.

Femodene ist in Kalenderpackungen mit 3 x 21 und 6 x 21 überzogenen Tabletten („Pillen“) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzgau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010.

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

Femovan in Deutschland

Femodene in Belgien und Großbritannien

Gynovin in Österreich und Spanien

GINODEN in Italien

Gynera in Portugal

Femodeen in Niederlande

Femoden in Finnland, Tschechien, Ungarn, Litauen und Rumänien

<p>Dieses Arzneimittel wird innerhalb der Europäischen Union unter den Bezeichnungen Femodene und Femovan angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.</p>	
--	---