Amicette®

250 Mikrogramm / 35 Mikrogramm Tabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Amicette® 250 Mikrogramm / 35 Mikrogramm Tabletten

Norgestimat/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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Amicette® und wofür wird es angewendet?

Amicette® ist ein kombiniertes orales Kontrazeptivum, das zur Verhütung einer Schwangerschaft angewendet wird. Um eine Schwangerschaft zu verhüten, muss Amicette® wie angewiesen eingenommen werden.

Dieses Kontrazeptivum enthält zwei Typen von weiblichen Geschlechtshormonen, Östrogen und ein Gestagen. Da es zwei Hormone enthält, wird Amicette® als „kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum" bezeichnet.

Diese Hormone verhindern, dass Ihre Eierstöcke ein Ei abgeben, so dass Sie nicht schwanger werden können. Darüber hinaus führt Amicette® dazu, dass die Flüssigkeit (Schleim) in Ihrem Gebärmutterhals zäher wird. Dadurch wird es den Spermien erschwert, in die Gebärmutter zu gelangen.

Amicette® ist eine 21-Tages-Pille – Sie nehmen 21 Tage lang täglich eine Tablette ein und legen daraufhin eine 7-tägige Einnahmepause ein.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amicette® beachten?

Bevor Sie mit der Einnahme beginnen oder sich entscheiden, ob Sie mit der Einnahme fortfahren oder nicht, müssen Sie verstanden haben, welche Nutzen und Risiken mit der Einnahme von Amicette® verbunden sind. Amicette® eignet sich zwar für die meisten gesunden Frauen, jedoch nicht für alle.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der in dieser Packungsbeilage aufgeführten Erkrankungen leiden oder einer der genannten Risikofaktoren bei Ihnen vorliegt.

Amicette® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Norgestimat, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn sich bei Ihnen gegenwärtig oder früher einmal ein Blutgerinnsel gebildet hat (Thrombose), d. h. in Ihren Beinen (tiefe Venenthrombose, TVT), in Ihrer Lunge (Lungenembolie) oder in einem anderen Teil des Körpers,
- wenn Sie gegenwärtig (oder in der Vergangenheit) einen Herzinfarkt erlitten haben oder an einer bestimmten Art von Schmerzen im Brustkorb (sogenannte Angina pectoris) leiden bzw. gelitten haben,
- wenn Sie gegenwärtig (oder in der Vergangenheit) einen Schlaganfall oder eine Erkrankung, die auf einen Schlaganfall hinweisen kann (zum Beispiel einen vorübergehenden kleinen Schlaganfall ohne Restsymptome), erlitten haben,
- wenn Sie einen unter 6 Wochen alten Säugling stillen,
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden (Blutdruck von 160/100 mmHg oder höher),
- wenn Sie an einer Erbkrankheit leiden, die sich auf die Fettwerte in Ihrem Blut auswirkt (sogenannte Dyslipoproteinämie),
- wenn Sie an einer Erbkrankheit leiden, die sich auf Ihre Blutgerinnung auswirkt (wie einen „Protein-C-Mangel" oder einen „Protein-S-Mangel"),
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie möglicherweise Brustkrebs oder Gebärmutterkrebs, Gebärmutterhalskrebs oder Scheidenkrebs haben,
- wenn Sie an unklaren Scheidenblutungen leiden,
- wenn Sie sich in einer Situation befinden, in der das Risiko einer Blutgerinnselbildung (Thrombose) erhöht ist, zum Beispiel im Rahmen einer Operation oder bei längerer Ruhigstellung der Beine,
- wenn bei Ihnen Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern), Probleme mit den Herzklappen oder eine Herzschwäche vorliegen,
- wenn Sie an starken Kopfschmerzen mit neurologischen Symptomen wie Veränderungen des Sehens oder Taubheitsgefühlen in einem beliebigen Teil des Körpers leiden (Migräne mit fokaler Aura),
- wenn Sie seit mehr als 20 Jahren Diabetes haben oder an Diabetes mit Folgeproblemen leiden,
- wenn Sie 15 Zigaretten pro Tag oder mehr rauchen und 35 Jahre alt oder älter sind,
- wenn Sie gegenwärtig oder vor kurzem eine schwere Lebererkrankung haben bzw. hatten,
- wenn Sie an Brust- oder Leberkrebs leiden,
- wenn Sie derzeit (oder jemals) eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben bzw. hatten (Pankreatitis),
- wenn Ihre Regelblutung noch nicht eingesetzt hat (Mädchen in der Pubertät).

Medizinische Kontrolluntersuchungen

Bevor Sie mit der Einnahme von Amicette® beginnen, werden Sie von Ihrem Arzt medizinisch untersucht. Dieser wird Sie zu medizinischen Problemen, auch in Ihrer Familie, befragen und Ihren Blutdruck messen. Möglicherweise werden weitere Untersuchungen durchgeführt, etwa eine Brustuntersuchung, allerdings nur dann, wenn diese notwendig sind oder wenn Sie sich aus bestimmten Gründen Sorgen machen.
- Sie werden regelmäßig von Ihrem Arzt oder Frauenarzt medizinisch untersucht, üblicherweise dann, wenn Ihnen Amicette® erneut verschrieben wird.
- Sie sollten regelmäßig einen Gebärmutterhalsabstrich vornehmen lassen.
- Untersuchen Sie Ihre Brüste und Brustwarzen in monatlichen Abständen auf Veränderungen – informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen etwas auffällt, zum Beispiel Knoten oder Hauteindellungen.
- Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, dass Sie Amicette® einnehmen, da es die Ergebnisse bestimmter Untersuchungen beeinflussen könnte.
- Wenn Sie vor einer Operation stehen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Amicette® etwa 4 – 6 Wochen vor der Operation beenden, um das Risiko einer Blutgerinnselbildung zu vermindern. Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wann Sie mit der Einnahme von Amicette® wieder beginnen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amicette® einnehmen, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft bzw. sich während der Einnahme von Amicette® entwickelt oder verschlechtert:
- wenn Sie älter werden,
- wenn Sie stark übergewichtig sind (ab einem Gewicht von 90 kg),
- wenn Sie rauchen,
- wenn es bei Ihnen oder Ihren unmittelbaren Verwandten zu Blutgerinnseln gekommen ist,
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden oder Ihr Blutdruck ansteigt,
- wenn Ihre Beine aufgrund einer größeren Operation, Verletzung oder Erkrankung für längere Zeit ruhiggestellt werden müssen,
- wenn Ihre Blutfettwerte erhöht sind,
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern), Probleme mit den Herzklappen oder eine Herzschwäche haben oder wenn es bei Ihnen oder einem nahen Angehörigen in jungem Alter zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall gekommen ist,
- wenn Sie an einer Bluterkrankung, einer sogenannten Porphyrie, leiden,
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems leiden, einem sogenannten systemischen Lupus erythematodes (SLE),
- wenn Sie an einer Bluterkrankung leiden, die eine Nierenschädigung verursacht (hämolytisch-urämisches Syndrom, HUS),
- wenn Ihr Gehör beeinträchtigt ist,
- wenn Sie Diabetikerin sind,
- wenn Sie Gallensteine haben,
- wenn bei Ihnen Leberprobleme mit Gelbfärbung von Haut und Augenweiß (Gelbsucht) vorliegen,
- wenn Sie an einer Erkrankung des Nervensystems leiden, die mit plötzlichen unwillkürlichen Körperbewegungen einhergeht (Sydenham-Chorea),
- wenn Sie an einer entzündlichen Darmerkrankung leiden (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa),
- wenn Sie während der Schwangerschaft einen Hautausschlag mit Bläschen hatten (sogenannter Schwangerschaftsherpes),
- wenn Sie Schwangerschaftsflecken haben. Dabei handelt es sich um gelblich-braune Flecken vor allem im Gesichtsbereich (sogenanntes Chloasma),
- wenn Sie depressiv sind,
- wenn Sie selbst oder eine nahe Verwandte gegenwärtig oder in der Vergangenheit an Brustkrebs erkrankt sind/ist,
- wenn Sie an Epilepsie leiden,
- wenn Sie an einem hereditären Angioödem leiden; östrogenhaltige Produkte können die Symptome auslösen oder verschlimmern. **Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn es bei Ihnen zu Symptomen eines Angioödems kommt, wie Schwellungen im Bereich von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselausschlag in Verbindung mit Problemen beim Atmen.**
- wenn Sie an Migräne leiden,
- wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sein könnten.

Falls Sie sich nicht ganz sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen könnte, sprechen Sie vor der Einnahme von Amicette® mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Amicette® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben. Dies gilt auch für frei verkäufliche Arzneimittel einschließlich pflanzlicher Präparate.

Bestimmte Arzneimittel und pflanzliche Heilmittel können die Wirkung von Amicette® beeinträchtigen. In diesem Fall könnten Sie schwanger werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Mittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (wie Ritonavir, Nevirapin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen – sogenannte Antibiotika (wie Rifampicin und Griseofulvin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Topiramat, Phenytoin-Natrium, Carbamazepin, Primidon, Oxcarbazepin und Felbamat),
- Arzneimittel zur Behandlung von Lungenhochdruck (Bosentan),
- Arzneimittel zur Behandlung von starker Tagesschläfrigkeit (Modafinil),
- Arzneimittel zur Entspannung und Behandlung von Schlafstörungen (Sedativa wie Barbiturate),
- Johanniskraut – ein pflanzliches Mittel, das bei Depression angewendet wird.

Amicette® kann auch Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel haben, zum Beispiel:
- Ciclosporin (zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung und zur Behandlung von rheumatoider Arthritis oder bestimmten Hautproblemen),
- Lamotrigin (bei Epilepsie),
- Prednisolon (ein Steroid zur Entzündungshemmung),
- Theophyllin (bei Asthma, Bronchitis und Emphysem).

Informieren Sie vor der Einnahme von Amicette® Ihren Arzt, falls Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Dieser muss gegebenenfalls die Dosis dieser Arzneimittel ändern.

Risiken in Verbindung mit der Einnahme kombinierter hormoneller Kontrazeptiva

Die folgenden Angaben stützen sich auf Informationen über kombinierte Empfängnisverhütungspillen. Da Amicette® ähnliche Hormone enthält wie diese kombinierten Empfängnisverhütungspillen, dürften die Risiken vergleichbar sein. Alle kombinierten Empfängnisverhütungspillen gehen mit Risiken einher, die zu Behinderung oder zum Tod führen können.

Amicette® und venöse oder arterielle Blutgerinnsel

Die Einnahme jeglicher Kombinationspillen, so auch von Amicette®, geht mit einer Zunahme des Risikos der Bildung eines **venösen Blutgerinnsels (Venenthrombose)** gegenüber dem Risiko bei Nichtanwenderinnen einher. Das Risiko der Entwicklung einer Venenthrombose fällt während des ersten Jahres der erstmaligen Pilleneinnahme am höchsten aus. Es ist nicht auszuschließen, dass das mit Amicette® verbundene Risiko von Blutgerinnseln in den Beinen und/oder Lungen höher ausfällt als das mit anderen kombinierten Empfängnisverhütungspillen einhergehende Risiko.

Das Risiko von venösen Blutgerinnseln bei Anwenderinnen der Kombinationspille steigt:
- mit dem Alter,
- wenn Sie übergewichtig sind,
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten im jungen Alter ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Organ hatte,
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wenn Sie einen schweren Unfall hatten oder wenn Sie über längere Zeit immobilisiert sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Amicette® informieren, da Sie die Einnahme eventuell beenden müssen. Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wann Sie mit der Einnahme wieder beginnen können. Dies ist in der Regel etwa zwei Wochen, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind, der Fall.

Ein Blutgerinnsel in den Venen kann zur Lunge verschleppt werden und dort die Blutgefäße verstopfen (Lungenembolus). Die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen kann in 1 – 2 % der Fälle tödlich verlaufen.

Die Höhe des Risikos kann in Abhängigkeit vom Pillentyp unterschiedlich ausfallen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die verfügbaren Optionen.

Die Einnahme von Kombinationspillen wurde mit einem erhöhten Risiko von **arteriellen Blutgerinnseln (arterielle Thrombose)** in Verbindung gebracht, beispielsweise in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall).

Das Risiko von arteriellen Blutgerinnseln bei Anwenderinnen der Kombinationspille steigt:
- **wenn Sie rauchen. Es wird dringend empfohlen, das Rauchen aufzugeben, wenn Sie Amicette® einnehmen, vor allem wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- wenn die Fettwerte in Ihrem Blut erhöht sind (Cholesterin oder Triglyceride),
- wenn Sie übergewichtig sind,
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten im jungen Alter einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte,
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden,
- wenn Sie Migräne haben,
- wenn Sie Herzprobleme haben (Herzklappenfehler, eine Störung des Herzrhythmus).

Beenden Sie die Einnahme von Amicette® und verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Zeichen eines Blutgerinnsels feststellen, zum Beispiel:
- starke Schmerzen und/oder Schwellung in einem Bein,
- plötzliche starke Schmerzen im Brustkorb, die in den linken Arm ausstrahlen können,
- plötzliche Atemnot,
- plötzlicher Husten unklarer Ursache,
- ungewöhnliche, starke oder lang anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung von Migräne,
- partielle oder vollständige Erblindung oder Doppelbilder,
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder Unfähigkeit zu sprechen,
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht,
- Schwäche, Gefühlsstörung oder Taubheitsgefühl in jeglichem Teil des Körpers.

<u>Kombinierte hormonelle Kontrazeptiva und Krebs</u>

Brustkrebs

Bei Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva einnehmen, wurde eine höhere Brustkrebshäufigkeit festgestellt. Möglicherweise ist das kombinierte hormonelle Kontrazeptivum jedoch nicht die Ursache für die höhere Brustkrebshäufigkeit. Es ist möglich, dass Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva einnehmen, öfter untersucht werden. Dementsprechend dürfte eine vorliegende Brustkrebserkrankung eher erkannt werden. Das erhöhte Risiko geht nach dem Absetzen des kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wieder langsam zurück. Nach 10 Jahren entspricht es dem Risiko bei Frauen, die niemals das kombinierte hormonelle Kontrazeptivum angewendet haben.

Gebärmutterhalskrebs

Auch Gebärmutterhalskrebs wurde bei Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva einnehmen, häufiger beobachtet. Dies könnte jedoch auf andere Gründe zurückzuführen sein. Hierzu zählen eine größere Anzahl von Sexualpartnern sowie sexuell übertragbare Krankheiten.

Leberkrebs

In seltenen Fällen wurden bei Frauen unter Einnahme von kombinierten hormonellen Kontrazeptiva Lebertumoren festgestellt, wobei es sich aber nicht um Krebs handelte. Noch seltener wurden Lebertumoren entdeckt, bei denen es sich um Krebs handelte. Dies kann zu inneren Blutungen mit sehr starken Schmerzen in der Bauchgegend führen.

Wenn Sie hiervon betroffen sind, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Amicette® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wird nicht erwartet, dass Nahrungsmittel und Getränke Einfluss auf die Wirkung von Amicette® besitzen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie nicht mit der Einnahme von Amicette® beginnen. Wenn Sie während der Einnahme von Amicette® glauben, dass Sie schwanger sind, machen Sie zur Bestätigung einen Schwangerschaftstest, bevor Sie die Einnahme der Tabletten beenden.

Wenn Sie ein Kind stillen, wird Ihnen der Arzt oder das medizinische Fachpersonal möglicherweise empfehlen, Amicette® nicht einzunehmen, und Sie stattdessen über eine andere Form der Empfängnisverhütung beraten. Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Stillzeit einnehmen, könnten Sie trotzdem schwanger werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amicette® besitzt keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Sexuell übertragbare Krankheiten

Amicette® schützt Sie nicht vor sexuell übertragbaren Infektionen wie zum Beispiel eine Chlamydien- oder HIV-Infektion. Einen Schutz bieten nur Kondome.

Amicette® enthält Lactose: Bitte nehmen Sie Amicette® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Amicette® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Amicette® 21 Tage lang jeden Tag ein

Amicette® steht in Blisterstreifen zu jeweils 21 Tabletten zur Verfügung, wobei jeder Tablette ein bestimmter Wochentag zugewiesen ist.

Nehmen Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein.

Beginnen Sie mit der Einnahme einer Tablette, die mit dem richtigen Wochentag gekennzeichnet ist.

Halten Sie sich bei der Einnahme an die Richtung, die durch die Pfeile auf dem Streifen angegeben ist. Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein.

Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes, falls nötig mit etwas Wasser. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut werden.

Legen Sie danach sieben tablettenfreie Tage ein

Nachdem Sie alle 21 Tabletten des Blisterstreifens eingenommen haben, legen Sie eine siebentägige Tablettenpause ein. Wenn also die Einnahme der letzten Tablette einer Packung auf einen Freitag fällt, nehmen Sie die erste Tablette der nächsten Packung am Samstag der folgenden Woche ein.

Wenige Tage, nachdem Sie die letzte Tablette aus dem Blisterstreifen eingenommen haben, sollte eine Entzugsblutung (wie eine Regelblutung) einsetzen. Diese Blutung hält möglicherweise noch an, wenn Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Tablettenstreifen beginnen.

Sie müssen während der siebentägigen Tablettenpause keine zusätzlichen Vorkehrungen zur Verhütung einer Schwangerschaft treffen – sofern Sie Ihre Tabletten korrekt eingenommen haben und pünktlich mit dem nächsten Tablettenstreifen beginnen.

Beginnen Sie dann mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen

Nach den sieben tablettenfreien Tagen beginnen Sie mit der Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Blisterstreifen von Amicette® – auch wenn Ihre Blutung noch anhält. Beginnen Sie immer pünktlich mit dem nächsten Blisterstreifen.

Solange Sie Amicette® korrekt einnehmen, beginnen Sie stets am gleichen Wochentag mit einem neuen Blisterstreifen.

Wenn Sie im vorangegangenen Monat kein hormonelles Kontrazeptivum eingenommen haben

Beginnen Sie mit der Einnahme von Amicette® am ersten Tag des Zyklus (dies ist der erste Tag Ihrer Periode). Wenn Sie mit der Einnahme von Amicette® am ersten Tag Ihrer Periode beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch an Tag 2 – 5 des Zyklus beginnen, in diesem Fall müssen Sie jedoch während der ersten 7 Tage zusätzliche Vorkehrungen zur Verhütung einer Schwangerschaft treffen (zum Beispiel Kondome).

Umstellung von einem kombinierten hormonellen Kontrazeptivum oder einem kombinierten Kontrazeptivum in Form eines Vaginalrings oder Pflasters

Sie können mit der Einnahme von Amicette® vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten aktiven Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer vorherigen Pille beginnen, spätestens jedoch am Tag nach den tablettenfreien Tagen Ihrer vorherigen Pille (bzw. nach der letzten inaktiven Tablette Ihrer vorherigen Pille). Bei der Umstellung von einem kombinierten Kontrazeptivum in Form eines Vaginalrings oder Pflasters halten Sie sich bitte an die Anweisungen Ihres Arztes.

Umstellung von einer reinen Gestagen-Methode (reine Gestagen-Pille, Injektion, Implantat oder ein Gestagen-freisetzendes IUP)

Die Umstellung von einer reinen Gestagen-Pille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (die Umstellung von einem Implantat oder IUP am Tag von dessen Entfernung, die Umstellung von einer Spritze an dem Tag, an dem die nächste Spritze fällig wäre); in allen diesen Fällen müssen Sie jedoch während der ersten 7 Tage zusätzliche Vorkehrungen zur Verhütung einer Schwangerschaft treffen (zum Beispiel Kondome).

Nach einer Fehlgeburt

Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes.

Nach einer Entbindung
Sie können 21 bis 28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von Amicette® beginnen. Wenn Sie erst nach Ablauf von 28 Tagen beginnen, wenden Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme von Amicette® eine sogenannte Barrieremethode an (zum Beispiel Kondome).

Falls Sie nach der Entbindung Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie mit der Einnahme von Amicette® (wieder) begonnen haben, stellen Sie bitte sicher, dass Sie nicht schwanger sind oder warten Sie bis zu Ihrer nächsten Periode.

Wenn Sie ein Kind stillen und nach einer Entbindung (wieder) mit der Einnahme von Amicette® beginnen möchten
Bitte lesen Sie hierzu den Abschnitt „Stillzeit".

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen sollen, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Amicette® vergessen haben
Wenn Ihr üblicher Einnahmezeitpunkt **weniger als 12 Stunden** zurückliegt, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und fahren Sie dann mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort.

Wenn Ihr üblicher Einnahmezeitpunkt **mehr als 12 Stunden** zurückliegt, könnte der Schutz vor einer Schwangerschaft beeinträchtigt sein. Je mehr Tabletten Sie ausgelassen haben, desto höher ist das Risiko, dass Sie schwanger werden.

Das Risiko eines beeinträchtigten Empfängnisschutzes ist am höchsten, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende des Blisterstreifens vergessen. Sie sollten daher die folgenden Regeln beachten (siehe das Diagramm weiter unten).

Wenn Sie mehr als eine Tablette eines Blisterstreifens vergessen haben
Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Eine Tablette in Woche 1 vergessen
Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, selbst wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Fahren Sie daraufhin mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort und wenden Sie während der nächsten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmethoden an, zum Beispiel ein Kondom. Wenn Sie in der Woche vor Ihrer vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

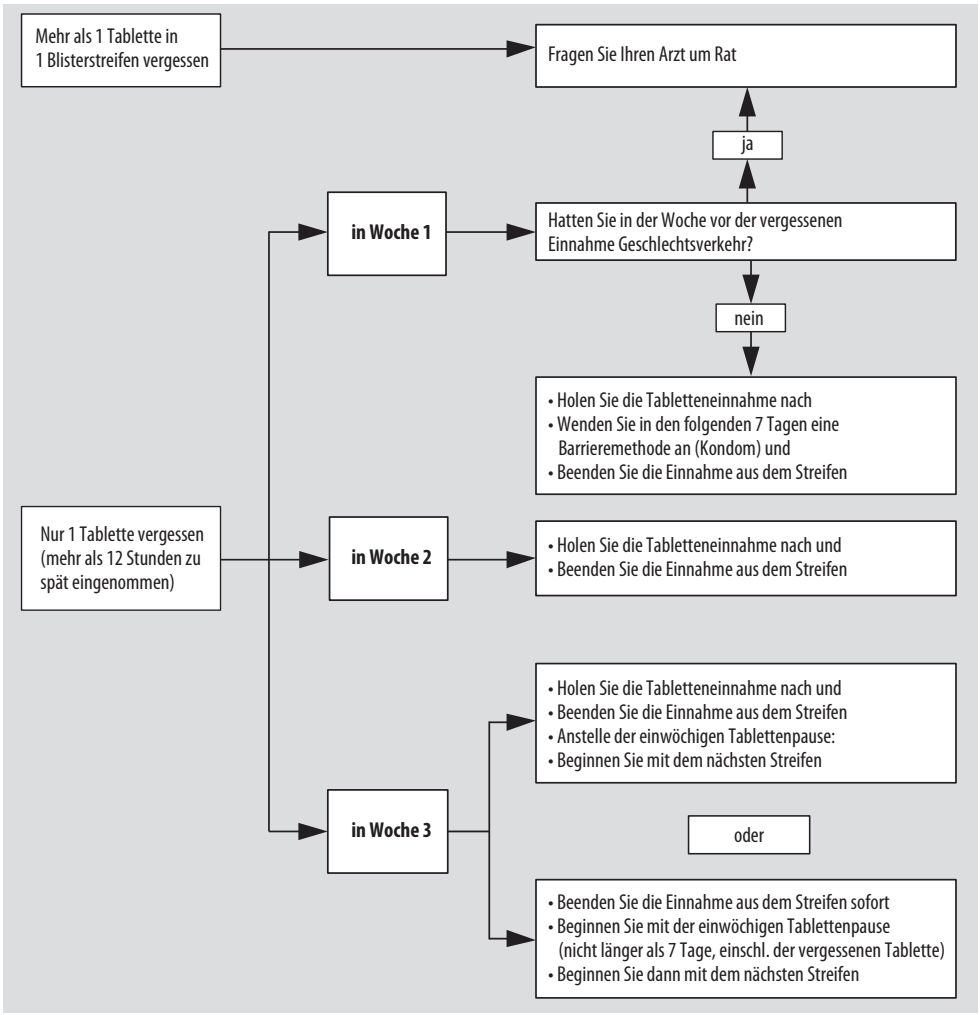
Eine Tablette in Woche 2 vergessen
Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, selbst wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Fahren Sie daraufhin mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort. Der Schutz vor einer Schwangerschaft ist nicht beeinträchtigt und Sie müssen keine zusätzlichen Maßnahmen zur Verhütung einer Schwangerschaft treffen.

Eine Tablette in Woche 3 vergessen
Sie haben zwei Möglichkeiten:
1. Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, selbst wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Fahren Sie daraufhin mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort. Statt der tablettenfreien Phase beginnen Sie sofort mit dem nächsten Blisterstreifen.

   Höchstwahrscheinlich bekommen Sie am Ende des zweiten Blisterstreifens Ihre Periode, Sie könnten aber auch während des zweiten Blisterstreifens eine leichte oder menstruationsartige Blutung bekommen.
2. Sie können die Einnahme aus dem Blisterstreifen auch beenden und direkt zur 7-tägigen Einnahmepause übergehen **(notieren Sie sich den Tag, an dem Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben)**. Wenn Sie mit einem neuen Blisterstreifen an einem Wochentag beginnen möchten, an dem Sie üblicherweise beginnen, verkürzen Sie die tablettenfreie Phase auf weniger als 7 Tage.

Wenn Sie sich an eine dieser beiden Empfehlungen halten, sind Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette aus dem Blisterstreifen vergessen haben und Sie während der ersten tablettenfreien Phase keine Blutung bekommen, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit dem nächsten Blisterstreifen beginnen.



Wenn Sie zu spät mit einem neuen Tablettenstreifen beginnen oder Ihre tablettenfreie Phase länger als acht Tage dauert, sind Sie möglicherweise nicht vor einer Schwangerschaft geschützt. Wenn Sie in den letzten sieben Tagen Geschlechtsverkehr hatten, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Gegebenenfalls müssen Sie eine Notfallkontrazeption in Betracht ziehen. Zudem sollten Sie sieben Tage lang eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden, zum Beispiel ein Kondom.

Wenn Sie eine Tablette verlieren
Wenn Sie eine Tablette verlieren, nehmen Sie einfach eine Tablette aus einem Ersatzstreifen ein. Fahren Sie dann mit der Einnahme von Tabletten aus Ihrem aktuellen Streifen wie gewohnt fort. Bewahren Sie den angebrochenen Ersatzstreifen auf für den Fall, dass Sie noch mehr Tabletten verlieren.

Wie ist bei Erbrechen oder starkem Durchfall vorzugehen?
Wenn Sie sich innerhalb von 3 – 4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder starken Durchfall haben, besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe in der aktiven Pille nicht vollständig vom Körper aufgenommen werden. Diese Situation kommt praktisch dem Vergessen einer Tabletteneinnahme gleich. Nachdem Sie erbrochen haben oder Durchfall hatten, nehmen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einem Ersatzstreifen ein.

Falls möglich, sollten Sie die Tablette **innerhalb von 12 Stunden** nach der gewohnten Einnahme Ihrer Pille einnehmen. Falls dies nicht möglich ist oder mehr als 12 Stunden vergangen sind, befolgen Sie bitte die Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Amicette® vergessen haben".

Wenn Ihre Blutung ausbleibt
Gelegentlich kann es vorkommen, dass eine Entzugsblutung ausbleibt. Dies könnte bedeuten, dass Sie schwanger sind, was jedoch sehr unwahrscheinlich ist, wenn Sie Ihre Tabletten korrekt eingenommen haben. Beginnen Sie zum gewohnten Zeitpunkt mit Ihrem nächsten Tablettenstreifen. Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht (zum Beispiel wenn Sie Tabletten ausgelassen oder andere Arzneimittel eingenommen haben), oder wenn bei Ihnen zum zweiten Mal eine Blutung ausbleibt, sollten Sie einen Schwangerschaftstest machen.

Wenn Sie schwanger sind, beenden Sie die Einnahme von Amicette® und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Amicette® eingenommen haben, als Sie sollten
Es ist unwahrscheinlich, dass die Einnahme von mehr als einer Tablette schädlich ist, allerdings könnte es zu Übelkeit, Erbrechen oder Vaginalblutungen kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Wenn Sie eine Regelblutung verschieben möchten
Wenn Sie eine Regelblutung verschieben möchten, beenden Sie die Einnahme aus Ihrem aktuellen Tablettenstreifen. Beginnen Sie am nächsten Tag ohne Unterbrechung mit dem nächsten Streifen. Die Tabletteneinnahme sollte dann wie gewohnt fortgesetzt werden.

Wenn Sie die Tabletten aus dem zweiten Streifen einnehmen, könnte es an den Tagen, an denen Sie die Pille einnehmen, zu unerwarteten Blutungen oder Schmierblutungen kommen. Dies ist kein Grund zur Sorge. Beginnen Sie nach den üblichen 7 Tagen Einnahmepause mit dem nächsten Streifen, auch dann, wenn Sie immer noch Blutungen oder Schmierblutungen haben.

Wenn Sie schwanger werden möchten
Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, ist es am besten, wenn Sie nach dem Absetzen von Amicette® eine andere Verhütungsmethode anwenden, bis Sie wieder Ihre normale Periode haben. Bei der Berechnung des Geburtstermins verlässt sich Ihr Arzt auf das Datum Ihrer letzten natürlichen Periode. Wenn Sie jedoch sofort schwanger werden, wird das Ihnen oder Ihrem Kind nicht schaden.

Wenn Sie die Einnahme von Amicette® abbrechen
In diesem Fall könnte es zu unregelmäßigen, schwachen oder zum Ausbleiben von Blutungen kommen. Dies ist in der Regel während der ersten 3 Monate der Fall, insbesondere dann, wenn Ihre Periode vor dem Beginn der Einnahme von Amicette® unregelmäßig war.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Amicette® sollte nicht von Mädchen in der Pubertät eingenommen werden, die ihre erste Regelblutung noch nicht hatten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich Sorgen wegen etwaiger Nebenwirkungen machen, die Ihrer Meinung nach auf Amicette® zurückzuführen sein könnten. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Sehr häufige Nebenwirkungen: können bei mehr als 1 Anwenderin von 10 auftreten
- Kopfschmerzen **(bei starken, ungewöhnlichen oder lang anhaltenden Kopfschmerzen suchen Sie jedoch bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt auf)**
- Magenverstimmung
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Scheidenblutung
- Blutungen und Schmierblutungen zwischen Ihren Regelblutungen während der ersten wenigen Monate
- Schmerzhafte oder ungewöhnliche Periode

Häufige Nebenwirkungen: können bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 100 auftreten
- Harnwegsinfekte (Schmerzen beim Wasserlassen)
- Scheideninfektionen wie Candidose
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Flüssigkeitseinlagerungen
- Depression
- Stimmungsschwankungen
- Nervosität
- Schwindelgefühl
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Migräne **(bitte suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf, wenn es bei Ihnen zum ersten Mal zu Zeichen einer Migräne kommt oder wenn sich Ihre Migräne verschlimmert)**
- Magenschmerzen
- Blähungen
- Verstopfung
- Winde
- Akne
- Hautausschlag
- Muskelkrämpfe
- Schmerzen in den Beinen und Armen
- Rückenschmerzen
- Scheidenausfluss
- Ausbleiben der Menstruationsblutung (Periode)
- Schmerzen in den Brüsten
- Schmerzen im Brustkorb
- Geschwollene Hände, Knöchel oder Füße
- Schwächegefühl
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen: können bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000 auftreten
- Abnorme Gebärmutterhalszellen (wird durch einen Abstrich festgestellt)
- Appetitveränderungen
- Gewichtsschwankungen
- Gefühl der Angst
- Veränderung des sexuellen Verlangens
- Ohnmachtsgefühl
- Kribbel- oder Taubheitsgefühl
- Veränderungen des Sehens
- Augentrockenheit
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Bildung von Blutgerinnseln (Thrombose)
- Hoher Blutdruck
- Hitzewallungen
- Plötzliche Schmerzen im Brustkorb, Schwierigkeiten beim Atmen
- Haarausfall (Alopezie)
- Vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung (Hirsutismus)
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Jucken der Haut
- Rötung der Haut
- Hautverfärbung
- Muskelschmerzen
- Probleme mit den Brüsten, wie:
  - vollere Brüste
  - Flüssigkeitsaustritt aus den Brustwarzen
- Eierstockzysten (können Schwellungen und Schmerzen des Bauchs und Veränderungen der Periode hervorrufen)
- Scheidentrockenheit
- Gewichtsabnahme

Seltene Nebenwirkungen: können bei 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000 auftreten
- Knoten in den Brüsten
- Appetitschwankungen
- Abnahme des sexuellen Verlangens
- Schwindel- oder Drehgefühl
- Beschleunigter Herzschlag
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen in Bauch und Rücken verursacht (Pankreatitis)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
  Zeichen von schweren Leberproblemen umfassen:
  - starke Oberbauchschmerzen
  - Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß (Gelbsucht)
- Vermehrtes Schwitzen
- Lichtempfindlichkeit
- Scheidenausfluss

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Gutartige Lebertumoren
- Brusttumoren
  Zeichen von Brustkrebs umfassen:
  - Eindellung der Haut
  - Veränderungen der Brustwarze
  - Sichtbare oder tastbare Knoten
- Veränderungen der Fettwerte im Blut (durch Blutuntersuchungen feststellbar)
- Schlaganfall
- Krampfanfall
- Kontaktlinsen können sich unangenehm anfühlen
- Blutgerinnselbildung in den Gefäßen, die das Auge mit Blut versorgen (vaskuläre Retinathrombose)
- Rote schmerzhafte knotenartige Schwellungen an den Beinen (tiefe Venenthrombose)
- Blutgerinnselbildung in den Lungen, die zu Schmerzen im Brustkorb und Atemlosigkeit führt (Lungenembolie)
- Schwere allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht und Rachen (Angioödem)
- Rote erhabene Flecken oder Knötchen, die üblicherweise an beiden Schienbeinen auftreten (Erythema nodosum)
- Nächtliches Schwitzen
- Verminderte Milchbildung (bei stillenden Frauen)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn es während der Einnahme von Amicette® zu einer Verschlechterung vorbestehender Erkrankungen kommt.

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

5. Wie ist Amicette® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Amicette® nach dem auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amicette® enthält
Jede Tablette enthält:
250 Mikrogramm des Gestagens Norgestimat und 35 Mikrogramm des Östrogens Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose, Lactose-Monohydrat, Povidon K25, All-rac-alpha-Tocopherol, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat [pflanzlich] (Ph.Eur.), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

Wie Amicette® aussieht und Inhalt der Packung
Amicette® Tabletten sind runde, blaue, nicht überzogene Tabletten mit einem Durchmesser von 6,4 mm mit abgeflachten Kanten und der Prägung „146" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Jeder Blister mit 21 Tabletten ist in eine Blisterhülle eingeschweißt, die zusätzlich einen Trockenmittelbeutel enthält. Das Trockenmittel (Silicagel) ist nicht zum Verzehr bestimmt.

Amicette Tabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
21, 3 x 21 (63) und 6 x 21 (126) Tabletten.

ARISTO Pharma GmbH
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 – 10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

GI419000-02/0713 40018826/1