Gebrauchsinformation: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

Femigoa®

Überzogene Tabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol 30 µg und Levonorgestrel 150 µg

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, auch wenn diese ebenso wie Sie eine Schwangerschaft verhüten wollen.

1. Was ist Femigoa und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Femigoa beachten?
3. Wie ist Femigoa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Femigoa aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FEMIGOA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Femigoa wird angewendet zur Schwangerschaftsverhütung.

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

Femigoa darf nicht eingenommen werden

- bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln (Thrombose, Thromboembolie) in Venen (z. B. tiefe Beinvenenthrombose oder Lungenembolie),
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln in Arterien (z. B. Herzinfarkt) oder bei Vorstadien solcher durch Blutgerinnsel in den Arterien bedingten Erkrankungen (z. B. anfallsartiges Engegefühl im Brustkorb, so genannte Angina pectoris, oder anfallsweise auftretende, durch Mangeldurchblutung des Gehirns bedingte Störungen wie Sehstörungen oder Muskellähmung),
- bei bekannter Veranlagung für die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen oder Arterien (z. B. Mangel an Antithrombin III, an Protein C oder an Protein S oder eine andere

mit Thromboseneigung einhergehende Gerinnungsstörung des Blutes, Herzklappenerkrankung oder Herzrhythmusstörung),
- bei vorausgegangenem Schlaganfall,
- wenn Sie rauchen (siehe auch „*Die ‚Pille' und Gefäßerkrankungen"*),
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden und dieser nicht zufriedenstellend behandelt ist,
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden und Ihre Gefäße dadurch bereits geschädigt sind,
- bei Migräne, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht (so genannte Aura),
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht,
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Leberfunktionsstörungen, solange sich die Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben,
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebergeschwülsten (gutartig oder bösartig),
- bei vermuteten, bestehenden oder vorausgegangenen Krebserkrankungen (z. B. der Brust oder der Gebärmutterschleimhaut), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden,
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht abgeklärt ist,
- bei Ausbleiben der Monatsblutung, wenn die Ursache dafür nicht abgeklärt ist,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einem der sonstigen Bestandteile von Femigoa sind.

Wenn ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln vorliegen, kann dies eine Gegenanzeige darstellen (siehe „*Die ‚Pille' und Gefäßerkrankungen"*).

Sie sollten die Einnahme von Femigoa sofort beenden,

- wenn eine der oben genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt,
- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein,
- wenn bei Ihnen Anzeichen für ein Blutgerinnsel auftreten (siehe „*Die ‚Pille' und Gefäßerkrankungen"*),
- 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 (Porphyrie) leiden und diese unter der Anwendung von Femigoa 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. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter Femigoa sollte die Anwendung anderer empfängnisverhütender Methoden in Betracht gezogen werden.
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit, Glukose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glukosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der Anwendung von Femigoa 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),
- 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 der „Pille“ birgt im Vergleich zur Nichtanwendung ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen, die durch einen Blutpfropf verursacht werden (Thromboembolie). Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung der „Pille“ am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung der „Pille“ ist niedriger als das Risiko der Thrombosebildung bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100.000 Frauenjahre geschätzt wird. In 1-2% der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.

Die Häufigkeit eines Venenverschlusses durch „Pillen“ mit dem Wirkstoff Levonorgestrel und mit 30 µg Ethinylestradiol liegt ungefähr bei 20 Fällen pro 100.000 Frauen, die die „Pille“ ein Jahr lang anwenden.

In seltenen Fällen kann ein Gefäßverschluss auch in einer Schlagader (Arterie) auftreten, z. B. in den Herzkranzgefäßen oder in den Arterien, die das Gehirn versorgen, und so zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Sehr selten können Gefäßverschlüsse auch in den Blutgefäßen von Leber, Darm, Nieren oder Augen auftreten.

Die folgenden Anzeichen können auf eine Thromboembolie hindeuten. Wenn Sie eines dieser Anzeichen an sich bemerken, stellen Sie die Pilleneinnahme sofort ein und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf:

- ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein,
- Schmerz und Engegefühl in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend,
- plötzlich auftretende Atemnot,
- heftiger Husten ohne klare Ursache,
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen,
- plötzlich auftretender teilweiser oder kompletter Sehverlust,
- Doppeltsehen,
- undeutliche Sprache, Probleme beim Sprechen oder Verlust der Sprache,
- Schwindel,
- Kollaps, möglicherweise im Zusammenhang mit einem epileptischen Anfall,
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl einer Körperhälfte oder in einem Körperteil,
- Bewegungsstörungen (gestörte Motorik),
- schwere, unerträgliche Bauchschmerzen.

<u>Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Venen steigt:</u>

- mit zunehmendem Alter,
- beim Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in jungen Jahren,
- bei längerer Ruhigstellung, größerer Operation, Operation an den Beinen oder großen Verletzungen; in diesen Fällen soll die Anwendung der „Pille“ unterbrochen werden (mindestens vier Wochen vor dem Eingriff) und erst zwei Wochen nach Ende der Ruhigstellung wieder begonnen werden.
- bei deutlichem Übergewicht,
- in den ersten vier Wochen nach einer Geburt oder nach einer Fehlgeburt im zweiten Drittel der Schwangerschaft.

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

<u>Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Arterien steigt:</u>

- mit dem Rauchen. Bei zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum nimmt das Risiko noch weiter zu. Frauen, die älter als 30 Jahre sind, sollen deshalb nicht rauchen, wenn sie hormonhaltige Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft anwenden. Wenn auf das Rauchen nicht verzichtet wird, sollen andere Verhütungsmethoden angewendet werden, besonders bei Vorliegen weiterer Risikofaktoren.
- mit zunehmendem Alter,

- beim Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in frühem Alter,
- bei Störungen des Fettstoffwechsels,
- bei Bluthochdruck,
- bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- bei Herzerkrankungen (z. B. Herzklappenerkrankung, Vorhofflimmern),
- bei Fettsucht (Body Mass Index über 30 kg/m^2),
- bei Migräne, insbesondere Migräne mit Aura.

Weitere Erkrankungen, bei denen die Blutgefäße beteiligt sein können, sind unter anderem 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).

Die „Pille“ und Krebs

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeit-Anwendung hormonaler Mittel zur Empfängnisverhütung einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt bei Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus).

Es ist jedoch bislang nicht geklärt, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung mechanischer Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.

Bei Anwenderinnen der „Pille“ wurde ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt im Vergleich zu Frauen gleichen Alters, die nicht mit der „Pille“ verhüten. Nach Absetzen der „Pille“ verringert sich dieses Risiko allmählich wieder, und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen der „Pille“ und anderen Frauen gleichen Alters kein Unterschied mehr feststellbar.

Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei Frauen, die zur Zeit die „Pille” anwenden oder früher angewendet haben, klein im Vergleich zu ihrem Gesamtrisiko für Brustkrebs.

Sehr selten können gutartige, aber dennoch gefährliche Lebertumoren auftreten, die aufbrechen und lebensgefährliche innere Blutungen verursachen können. Studien haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Leberzellkrebs bei Langzeitanwendung der „Pille” gezeigt, allerdings ist diese Krebserkrankung sehr selten.

Sonstige Erkrankungen

<u>Unregelmäßige Blutungen</u>

Bei allen „Pillen“ kann es, insbesondere in den ersten drei Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen anhalten 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 Femigoa wie unter Punkt 3. „Wie ist Femigoa einzunehmen?“ beschrieben eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder bereits zum zweiten Mal die Abbruchblutung ausgeblieben ist, muss eine

Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von Femigoa fortgesetzt wird.

Nach dem Absetzen der „Pille" kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft. Die Menstruation kann ausbleiben (möglicherweise erfolgt dann kein Eisprung) oder sich verzögern, insbesondere wenn diese Zyklusstörungen früher schon aufgetreten waren.

Bluthochdruck

Über eine Erhöhung des Blutdrucks bei Frauen, die die „Pille" einnehmen, wurde berichtet. Dies tritt häufiger bei älteren Anwenderinnen und fortgesetzter Einnahme auf. Die Häufigkeit von Bluthochdruck nimmt mit dem Gehalt an Gelbkörperhormon zu. Wenn es bei Ihnen durch Bluthochdruck bereits zu Krankheiten gekommen ist, oder Sie an bestimmten Nierenerkrankungen leiden, wird empfohlen, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden (siehe auch unter „*Femigoa darf nicht eingenommen werden",* „*Sie sollten die Einnahme von Femigoa auch sofort beenden"* und „*Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich"*).

Pigmentflecken

Auf der Haut können gelegentlich gelblich-braune Pigmentflecken (Chloasmen) 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.

Angioödem

Die Gabe von Estrogenen kann Symptome eines Angioödems (meist schmerzhafte großflächige Schwellungen von Haut und Schleimhaut) auslösen oder verschlimmern, insbesondere bei Frauen mit erblichem Angioödem.

Verminderte Wirksamkeit

Die schwangerschaftsverhütende Wirkung kann durch das Vergessen der Einnahme, Erbrechen, Darmkrankheiten mit schwerem Durchfall oder die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel verringert werden.

Wenn Femigoa und Johanniskraut-haltige Präparate gleichzeitig eingenommen werden, wird eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung empfohlen (siehe „*Bei Einnahme von Femigoa mit anderen Arzneimitteln"*).

Medizinische Beratung/Untersuchung

Bevor Sie Femigoa 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 (halbjährlich, mindestens aber einmal jährlich) wiederholt werden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen und ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Femigoa schützt Sie nicht vor HIV-Infektionen oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Bei Einnahme von Femigoa 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 Femigoa und anderen Arzneimitteln können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Femigoa und/oder zu Durchbruchblutungen führen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Femigoa beeinträchtigen:

- Arzneimittel, die die Darmbeweglichkeit erhöhen (z. B. Metoclopramid),
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoine (z. B. Phenytoin), Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat,
- Einige Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin), bestimmten anderen bakteriellen Infektionen (z. B. Penicillin, Tetracyclin) oder Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin),
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Ritonavir),
- Modafinil (Mittel zur Behandlung von Narkolepsie, einer Störung des Nervensystems),
- Pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, soll zusätzlich zu Femigoa eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung angewendet werden (z. B. Kondom). Bei einigen der oben genannten Arzneimittel sind diese zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung, sondern in Abhängigkeit vom Arzneimittel auch noch 7 bis 28 Tage darüber hinaus anzuwenden. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn die Barrieremethode länger angewendet werden muss als Tabletten in der aktuellen Packung sind, dann sollte die Einnahme der Tabletten aus der nächsten Femigoa-Packung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlossen werden.

Ist eine längerfristige Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel erforderlich, sollten Sie vorzugsweise eine nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung wählen.

Wechselwirkungen zwischen Femigoa und anderen Arzneimitteln können auch zum vermehrten oder verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen von Femigoa führen.

Folgende Arzneimittel können die Verträglichkeit von Femigoa beeinträchtigen:

- Paracetamol (ein bestimmtes Mittel gegen Schmerzen und Fieber),
- Ascorbinsäure (ein Konservierungsmittel, auch bekannt als Vitamin C),
- Atorvastatin (ein bestimmtes Mittel zur Senkung der Blutfette),
- Troleandomycin (ein Antibiotikum),
- Imidazol-Antimykotika (bestimmte Mittel gegen Pilzinfektionen),
- Indinavir (ein Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion).

Femigoa und andere „Pillen" können auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen.

Die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit der folgenden Arzneimittel kann durch Femigoa beeinträchtigt werden:

- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),

- Theophyllin (ein Mittel zur Behandlung von Asthma),
- Glukokortikoide (z. B. Kortison),
- Bestimmte Benzodiazepine (Beruhigungsmittel), z. B. Diazepam, Lorazepam,
- Lamotrigin (ein Mittel zur Behandlung von Epilepsie),
- Clofibrat (ein Mittel zur Senkung der Blutfette),
- Paracetamol (ein Mittel gegen Schmerzen und Fieber),
- Morphin (ein sehr starkes Schmerzmittel).

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen der anderen verordneten Präparate.

Bei Diabetikerinnen (Frauen mit Zuckerkrankheit) kann sich der Bedarf an blutzuckersenkenden Mitteln (z. B. Insulin) verändern.

Troleandomycin kann bei gleichzeitiger Gabe mit der „Pille“ das Risiko einer intrahepatischen Cholestase (Gallenstau in der Leber) erhöhen.

Labortests

Die Anwendung der „Pille“ kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, u.a. die Werte der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion sowie die Menge bestimmter Eiweiße (Proteine) im Blut, so z. B. von Proteinen, die den Fettstoffwechsel, den Kohlenhydratstoffwechsel oder die Gerinnung und Fibrinolyse beeinflussen, und die Folsäurespiegel im Blut können vermindert sein. Im Allgemeinen bleiben diese Veränderungen jedoch innerhalb des Normbereichs.

Schwangerschaft und Stillzeit

Femigoa darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Vor Beginn der Anwendung von Femigoa dürfen Sie nicht schwanger sein. Tritt unter der Anwendung eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von Femigoa sofort beenden und Ihren Arzt konsultieren.

Stillzeit:

Sie sollten Femigoa nicht in der Stillzeit anwenden, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen. Bei gestillten Kindern wurden Nebenwirkungen wie Gelbsucht und Brustvergrößerung berichtet. Sie sollten während der Stillzeit nicht-hormonale Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Femigoa

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

3. WIE IST FEMIGOA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Femigoa immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bei bekannter oder vermuteter Schwangerschaft darf die Einnahme von Femigoa nicht begonnen oder fortgesetzt werden.

Wie und wann sollten Sie Femigoa anwenden?

Femigoa soll unzerkaut, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Tabletten müssen jeden Tag etwa zur gleichen Zeit in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge eingenommen werden. An 21 aufeinander folgenden Tagen muss jeweils 1 Tablette täglich eingenommen werden. Mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Packung beginnen Sie nach einer 7-tägigen Einnahmepause, in der es üblicherweise zu einer Blutung (Abbruchblutung) kommt. Diese beginnt in der Regel 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten Tablette und kann noch andauern, wenn Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung beginnen.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Femigoa?

Wenn Sie im vergangenen Monat keine „Pille" zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Femigoa 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 Femigoa wechseln:

- Wenn Sie bisher eine „Pille" eingenommen haben, bei der auf die Anwendung der letzten wirkstoffhaltigen Tablette einmal im Monat ein Tabletten-freies Intervall folgt, beginnen Sie die Einnahme von Femigoa am Tag nach dem Tabletten-freien Intervall.
- Wenn Sie bisher eine „Pille" eingenommen haben, deren Monatspackung neben den wirkstoffhaltigen auch wirkstofffreie Tabletten enthalten, beginnen Sie die Einnahme von Femigoa am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette.
- Wenn Sie bisher einen Vaginalring/ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von Femigoa 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 Femigoa wechseln:

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

Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion (sog. „Dreimonatsspritze"), einem Implantat oder der „Spirale" zu Femigoa wechseln:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Femigoa 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, nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung.

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen:

Beginnen Sie die Einnahme nicht früher als 28 Tage nach der Geburt. Sicherheitshalber sollten Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Femigoa eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden. Zur Anwendung in der Stillzeit siehe Abschnitt 2 unter „*Schwangerschaft und Stillzeit"*.

Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten:

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Dauer der Einnahme

Femigoa kann so lange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und die Vorteile einer hormonalen Verhütungsmethode die gesundheitlichen Risiken überwiegen (siehe Abschnitt 2 unter „*Femigoa darf nicht eingenommen werden"* und „*Sie sollten die Einnahme von Femigoa sofort beenden"*. Zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen siehe Abschnitt 2 unter „*Medizinische Beratung/Untersuchung"*).

Wenn Sie eine größere Menge Femigoa eingenommen haben, als Sie sollten:

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen (in der Regel nach 12 bis 24 Stunden, ggf. bis einige Tage anhaltend), Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit/Müdigkeit; bei Frauen und Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen, damit die Symptome behandelt werden können.

Wenn Sie die Einnahme von Femigoa vergessen haben:

- Wenn die **Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Femigoa noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten 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:

1. Die Einnahme der „Pille" darf **nie länger als 7 Tage unterbrochen** werden.
2. Um einen ausreichenden Empfängnisschutz aufzubauen, ist eine ununterbrochene Einnahme der „Pille" über 7 Tage erforderlich.

Sie haben 1 Tablette in Woche 1 vergessen:

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten 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 Tablette in Woche 2 vergessen:

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette Femigoa 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 Tablette vergessen, wird die Anwendung einer zusätzlichen Barrieremethode zur Empfängnisverhütung über 7 Tage empfohlen.

Sie haben 1 Tablette in Woche 3 vergessen:

Aufgrund der bevorstehenden 7-tägigen Einnahmepause ist ein Empfängnisschutz 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 zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen, jedoch nur, wenn die Einnahme an den 7 Tagen vor der ersten vergessenen Tablette 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:

1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Tabletten 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.
   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 Tablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen:

Wenn Sie die Einnahme von **mehr als 1 Tablette** Femigoa in der aktuellen Blisterpackung vergessen haben, ist der Empfängnisschutz nicht mehr sicher gegeben.

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je mehr Tabletten 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 ist zu 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. Folgen Sie in solchen Fällen den Anweisungen, die gelten, wenn die Einnahme der Tabletten vergessen und dies innerhalb von 12 Stunden bemerkt wurde. 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 Femigoa 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 Femigoa wie üblich fortgesetzt werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Anwenderinnen
Häufig:	1 bis 10 von 100 Anwenderinnen
Gelegentlich:	1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen
Selten:	1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Anwenderinnen

Bedeutsame Nebenwirkungen

Die Einnahme der „Pille" ist mit einem erhöhten Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln, Lebergeschwülsten, Gebärmutterhalskrebs und die Diagnose von Brustkrebs verbunden. Nähere Angaben siehe Abschnitt 2 unter „*Die ‚Pille' und Gefäßerkrankungen*" und „*Die ‚Pille' und Krebs"*.

Die häufigsten Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Anwenderinnen), die mit der Einnahme der „Pille" mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Levonorgestrel verbunden sind, sind Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmier- und Zwischenblutungen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

<u>Infektionen</u>

Häufig: Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzbefall (Candidiasis)

Erkrankungen des Abwehrsystems

Selten: Allergische Reaktionen, auch sehr schwere mit Atem- und Kreislaufsymptomen, Nesselsucht, schmerzhafte Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Änderungen des Appetits (Zunahme oder Abnahme)
Selten: Verminderte Fähigkeit zum Abbau von Traubenzucker (Glukoseintoleranz)

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression; Änderungen des Geschlechtstriebs (Libido)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Nervosität; Benommenheit, Schwindel

Augenerkrankungen

Selten: Unverträglichkeit von Kontaktlinsen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
Gelegentlich: Bauchkrämpfe, Blähungen

Leber und der Gallenerkrankungen

Selten: Durch Gallestau verursachte Gelbsucht

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)

Sehr selten: Leberzellkrebs

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Akne
Gelegentlich: Ausschlag, gelblich-braune Flecken auf der Haut (Chloasma) möglicherweise bleibend, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Haarausfall
Selten: Knotenrose (Erythema nodosum)
Sehr selten: Schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brüste, Brustvergrößerung, Brustdrüsensekretion, schmerzhafte Monatsblutungen, Änderungen der Stärke der Monatsblutung, vermehrter Ausfluss aus der Scheide, Ausbleiben der Monatsblutung

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe

Untersuchungen

Häufig: Gewichtsveränderungen (Zunahme oder Abnahme)
Gelegentlich: Blutdruckerhöhung, Veränderungen der Blutfettspiegel
Selten: Abnahme der Folsäurespiegel im Blut (die Folsäurespiegel können durch die „Pille“ vermindert sein. Im Falle einer Schwangerschaft, die kurz nach Absetzen der „Pille“ eintritt, können erniedrigte Folsäurespiegel von Bedeutung sein.)

Weiterhin wurden unter Anwendung der „Pille" folgende Nebenwirkungen berichtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen lässt sich aus den Berichten nicht berechnen.

- Sehnervenentzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen), Blutgerinnselbildung in den Netzhautgefäßen des Auges,
- Verschlechterung von Krampfadern,
- Bauchspeicheldrüsenentzündung bei gleichzeitig bestehender schwerer Fettstoffwechselstörung,
- Dickdarmentzündung aufgrund Mangeldurchblutung der Darmgefäße (ischämische Kolitis),
- Leberschaden (z. B. Hepatitis, Leberfunktionsstörung),
- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine,
- eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (hämolytisch-urämisches Syndrom),
- Bläschenausschlag, der auch während der Schwangerschaft vorkommt (Herpes gestationis),
- eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose),
- Verschlechterung einer bestimmten Erkrankung des Abwehrsystems (Schmetterlingsflechte, systemischer Lupus erythematodes),
- Verschlechterung einer Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie),
- Verschlechterung eines Veitstanzes (Chorea minor Sydenham),
- Verschlechterung einer Depression,
- Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST FEMIGOA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25° C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Femigoa enthält

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Levonorgestrel.
1 überzogene Tablette enthält 30 µg Ethinylestradiol und 150 µg Levonorgestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Laktose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Povidon K90, Magnesiumstearat, Talkum, Sucrose (Saccharose), Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Glycerol 85%, Montanglycolwachs, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Femigoa aussieht und Inhalt der Packung

Femigoa ist in Packungen mit 1 x 21, 3 x 21, 4 x 21 und 6 x 21 beigefarbenen überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030/550055-51000
Fax: 030/550054-10000

Mitvertrieb

PHARMACIA GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030/550055-51000
Fax: 030/550054-10000

Hersteller

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge, Co. Kildare
Irland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2011.

palde-1v1fe-t-0