BV29 - K471406

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Valette

2 mg + 0,030 mg überzogene Tabletten

Dienogest und 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 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:

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

1. Was ist Valette und wofür wird es angewendet?

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

Bei Frauen, bei denen eine verstärkte Wirkung von männlichen Hormonen (so genannte „Androgene“) zum Auftreten von Akne führt, wurde in klinischen Prüfungen belegt, dass **Valette** eine Besserung dieser Erscheinungen bewirkt.

Valette wird angewendet zur
- Schwangerschaftsverhütung
- Behandlung von Frauen mit mittelschwerer Akne, die keine Gegenanzeigen für eine Therapie mit oralen Kontrazeptiva aufweisen, und nach Versagen von geeigneten lokalen Behandlungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valette beachten?

2.1 Valette 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. anfallartiges 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. Resistenz gegen aktiviertes Protein C oder 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 (beachten Sie dazu 2.2.3 „Die ‚Pille‘ und Gefäßerkrankungen“),
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden und dieser nicht zufrieden stellend 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 (so genannter Aura) einhergeht,
- 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 (auch beim Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom),
- 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 geklärt ist,
- bei Ausbleiben der Abbruchblutung, wenn die Ursache dafür nicht geklärt ist,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethinylestradiol, Dienogest oder einen der sonstigen Bestandteile von **Valette** sind.

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

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Valette ist erforderlich:

Wenn während der Einnahme von **Valette** eine der unter 2.1 („**Valette** darf nicht eingenommen werden“) genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie **Valette** absetzen.

2.2.1 Sie sollten die Einnahme von **Valette** auch sofort beenden,
- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein,
- wenn bei Ihnen Anzeichen für eine Venenentzündung oder ein Blutgerinnsel auftreten (siehe 2.2.3 „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 2.2.3 „Die ‚Pille‘ und Gefäßerkrankungen“),
- wenn Migräne zum ersten Mal auftritt oder sich verschlechtert,
- wenn es zu ungewohnt häufigen, anhaltenden oder starken Kopfschmerzen kommt, auch plötzlich mit Zeichen einer so genannten Aura auftretend,
    - wenn starke Schmerzen im Oberbauch auftreten (siehe auch 2.2.4 „Die ‚Pille‘ und Krebs“),
    - wenn sich Ihre Haut und das Augenweiß gelb verfärben, Ihr Urin braun und Ihr Stuhlgang sehr hell werden (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 **Valette** erneut auftritt.

2.2.2 Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich,
- 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 bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung bekannt ist,
- wenn bei Ihnen eine Sichelzellenanämie bekannt ist,
- wenn bei Ihnen früher einmal eine Lebererkrankung aufgetreten ist,
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Gallenblase bekannt ist,
- wenn Sie unter Migräne leiden,
- wenn Sie unter Depressionen leiden,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit, Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glucosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der Anwendung von **Valette** die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert.
- wenn Sie rauchen (bitte beachten Sie dazu 2.2.3 „Die ‚Pille‘ und Gefäßerkrankungen“),
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter **Valette** sollte die Anwendung anderer empfängnisverhütender Methoden in Betracht gezogen werden.
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea minor Sydenham) erkrankt sind,
- wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- wenn bei Ihnen ein hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) bekannt ist,
- wenn Sie an einer gutartigen Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) leiden,
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit leiden (Otosklerose),
- bei längerer Ruhigstellung (siehe 2.2.3 „Die ‚Pille‘ und Gefäßerkrankungen“),
- wenn Sie übergewichtig sind,
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems, der so genannten Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes) erkrankt sind,
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind.

2.2.3 Die „Pille“ und Gefäßerkrankungen

Die Anwendung der „Pille“ birgt im Vergleich zur Nichtanwendung ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Venenverschlüssen, 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 Schwangerschaften 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 0,03 mg Ethinylestradiol liegt bei ungefähr 20 Fällen pro 100.000 Frauen, die die „Pille“ ein Jahr lang angewendet haben.
Ergebnisse von Anwendungsstudien ergaben keinen Hinweis auf ein unterschiedliches Risiko für **Valette** im Vergleich zu levonorgestrelhaltigen Kombinationspräparaten zur Empfängnisverhütung.

Ein Gefäßverschluss kann 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 einem Schlaganfall führen. Gefäßverschlüsse können 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.

Das Risiko für *Gefäßverschlüsse in den Venen* steigt:
- 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 sollte die Anwendung der „Pille“ unterbrochen werden (mindestens vier Wochen vor dem Eingriff) und erst zwei Wochen nach Ende der Ruhigstellung wieder begonnen werden. Falls **Valette** nicht rechtzeitig abgesetzt wurde, sollte eine Thromboseprophylaxe in Betracht gezogen werden.
- bei Fettsucht (Body Mass Index über 30 kg/m2),
- in den ersten drei bis 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.

Das Risiko für *Gefäßverschlüsse in den Arterien* steigt:
- durch 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 beim Vorliegen weiterer Risikofaktoren;
- mit zunehmendem Alter,
- bei Störungen des Fettstoffwechsels,
- bei deutlichem Übergewicht,
- bei Bluthochdruck,
- bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- bei Herzerkrankungen (z. B. Herzklappenerkrankung, Vorhofflimmern),
- beim Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in frühem Alter,
- bei Migräne, insbesondere Migräne mit so genannter 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).

Das Vorhandensein eines schwerwiegenden Risikofaktors oder mehrerer Risikofaktoren für venöse bzw. arterielle Gefäßverschlüsse kann ebenfalls eine Gegenanzeige darstellen.

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

2.2.4 Die „Pille“ und Krebs

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 zurzeit die „Pille“ anwenden oder früher angewendet haben, klein im Vergleich zu ihrem Gesamtrisiko für Brustkrebs.

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeitanwendung 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.

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 einer Langzeitanwendung der „Pille“ gezeigt; allerdings ist diese Krebserkrankung sehr selten.

2.2.5 Sonstige Erkrankungen

Bluthochdruck
Über eine Erhöhung des Blutdrucks bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, wurde berichtet. Dies tritt häufiger bei älteren Anwenderinnen und bei fortgesetzter Einnahme auf. Die Häufigkeit von Bluthochdruck nimmt mit dem Gehalt an Gelbkörperhormon zu. Wenden Sie eine andere Verhütungsmethode an, wenn es bei Ihnen durch Bluthochdruck bereits zu Krankheiten gekommen ist oder Sie an bestimmten Nierenerkrankungen leiden (Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt; siehe auch 2.1 „**Valette** darf nicht eingenommen werden“, 2.2.1 „Sie sollten die Einnahme von **Valette** auch sofort beenden“ und 2.2.2 „Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich“).

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

Erbliches Angioödem
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.

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 **Valette** wie unter 3. „Wie ist **Valette** 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 **Valette** fortgesetzt wird.

Nach dem Absetzen der „Pille“ kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft.

2.2.6 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 **Valette** und johanniskrauthaltige Präparate gleichzeitig eingenommen werden, wird eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) empfohlen.

Bitte beachten Sie auch 2.3 „Bei Einnahme von **Valette** mit anderen Arzneimitteln“ und 3.5 „Was ist zu beachten, wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?“.

2.2.7 Medizinische Beratung/Untersuchung

Bevor Sie **Valette** 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. Wenn 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.

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

2.3 Bei Einnahme von Valette 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.

2.3.1 Wechselwirkungen zwischen **Valette** und anderen Arzneimitteln können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von **Valette** und/oder zu Durchbruchblutungen führen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von **Valette** beeinträchtigen:
- Arzneimittel, die die Darmbeweglichkeit erhöhen (z. B. Metoclopramid),
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoine (z. B. Phenytoin), Barbiturate, Barbexaclon, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat,
- einige Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin), bestimmten anderen bakteriellen Infektionen (z. B. Ampicillin, Tetracyclin) oder Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Ritonavir, Nevirapin),
- 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, sollte zusätzlich zu **Valette** eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. 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 „Pillen“ in der aktuellen Blisterpackung sind, dann sollte die Einnahme der „Pillen“ aus der nächsten **Valette**-Blisterpackung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlossen werden.

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

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

Folgende Arzneimittel können die Verträglichkeit von **Valette** beeinträchtigen:
- Paracetamol (ein Mittel gegen Schmerzen und Fieber),
- Ascorbinsäure (Vitamin C),
- Atorvastatin (ein Mittel zur Senkung der Blutfette),
- Troleandomycin (ein Antibiotikum),
- Imidazol-Antimykotika (Mittel gegen Pilzinfektionen) wie z. B. Fluconazol,
- Indinavir (ein Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion).

2.3.3 **Valette** kann auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen.

Die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit der folgenden Arzneimittel kann durch **Valette** beeinträchtigt werden:
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
- Theophyllin (ein Mittel zur Behandlung von Asthma),
- Glukokortikoide (z. B. Cortison),
- einige Benzodiazepine (Beruhigungsmittel) wie z. B. Diazepam, Lorazepam,
- Clofibrat (ein Mittel zur Senkung der Blutfette),
- Paracetamol (ein Mittel gegen Schmerzen und Fieber),
- Morphin (ein sehr starkes Schmerzmittel),
- Lamotrigin (ein Mittel zur Behandlung von Epilepsie).

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen aller anderen von Ihnen angewendeten Präparate.

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

2.3.4 Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen

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

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung aller Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

2.4.1 Schwangerschaft

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

2.4.2 Stillzeit

Sie sollten **Valette** nicht in der Stillzeit anwenden, da es die Milchproduktion verringern kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen. Sie sollten während der Stillzeit nichthormonale Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Valette hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Valette
Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose), Traubenzucker (Glucose) und Zucker (Sucrose).
Bitte nehmen Sie **Valette** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Zu weiteren sonstigen Bestandteilen siehe 6.1 „Was **Valette** enthält".

3. Wie ist Valette einzunehmen?

Nehmen Sie **Valette** immer genau nach der 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" **Valette** täglich.

3.1 Wie und wann sollten Sie Valette 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.

Dem mit dem Wochentag des Einnahmebeginns beschrifteten Feld der Blisterpackung (z. B. „Mo" für Montag) wird die erste „Pille" entnommen und eingenommen.

In Pfeilrichtung wird nun täglich eine weitere „Pille" entnommen, bis die Blisterpackung aufgebraucht ist.

Dann nehmen Sie 7 Tage lang keine „Pille" ein. Während dieser 7-tägigen Pause setzt eine Blutung ein (Abbruchblutung). Normalerweise geschieht dies 2 bis 4 Tage nach Einnahme der letzten „Pille".

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am 8. Tag, ungeachtet dessen, ob die Blutung noch anhält oder nicht. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung beginnen und zum anderen, dass Sie jeden Monat ungefähr an den gleichen Tagen Ihre Blutung haben.

Der Empfängnisschutz besteht auch während der 7-tägigen Einnahmepausen.

3.2 Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Valette?
Wenn Sie im vergangenen Monat keine „Pille" zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:
Beginnen Sie mit der Einnahme von **Valette** am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Bei korrekter Anwendung besteht Empfängnisschutz vom ersten Tag der Einnahme.
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 hormonalen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Pflaster zu **Valette** 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 **Valette** am Tag nach dem „Pillen"-freien Intervall.
- Wenn Sie bisher eine „Pille" eingenommen haben, deren Zykluspackung neben den wirkstoffhaltigen auch wirkstofffreie „Pillen" enthält, Sie also keine Einnahmepause hatten, beginnen Sie die Einnahme von **Valette** am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien „Pille". Wenn Sie nicht genau wissen, welche „Pille" die letzte wirkstofffreie „Pille" ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie bisher einen Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von **Valette** am Tag nach dem üblichen ringfreien bzw. pflasterfreien Intervall.

Wenn Sie von einer „Pille", die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (so genannte Minipille), zu **Valette** wechseln:
Sie können die „Minipille" an jedem beliebigen Tag absetzen. Beginnen Sie mit der Einnahme von **Valette** am darauf folgenden Tag. Während der ersten 7 Tage sollte eine zusätzliche, nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion (so genannte „Dreimonatsspritze"), einem Implantat oder der „Spirale" zu **Valette** wechseln:
Beginnen Sie mit der Einnahme von **Valette** 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 (z. B. Kondom).

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen:
Beginnen Sie die Einnahme nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Während der ersten 7 Einnahmetage soll zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von **Valette** eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden. Zur Anwendung in der Stillzeit siehe 2.4 „Schwangerschaft und Stillzeit".

Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten:
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit der Einnahme von **Valette**.

3.3 Dauer der Einnahme
Valette kann solange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe 2.1 „**Valette** darf nicht eingenommen werden" und 2.2.1 „Sie sollten die Einnahme von **Valette** auch sofort beenden". Regelmäßige Kontrolluntersuchungen werden dringend empfohlen (siehe 2.2.7 „Medizinische Beratung/ Untersuchung").

3.4 Wenn Sie eine größere Menge von Valette eingenommen haben als Sie sollten:
Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen (normalerweise nach 12 bis 24 Stunden, ggf. 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.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Valette vergessen haben:
- Wenn die **Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von **Valette** noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen „Pille" so schnell wie möglich nachholen und die folgenden „Pillen" dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
- Wenn die **Einnahmezeit 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 Einnahmepause, keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Sie müssen dann Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit einer neuen Blisterpackung anfangen.

Generell sollten Sie zwei Punkte beachten:
Die Einnahme der „Pille" darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
Für einen ausreichenden Empfängnisschutz nach einer Einnahmeunterbrechung, ist eine ununterbrochene Einnahme der „Pille" über 7 Tage erforderlich.

Daraus ergeben sich bei vergessener Einnahme der „Pille" folgende Vorgehensweisen:

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 die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je näher beides 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" **Valette** 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 (z. B. Kondom) über 7 Tage empfohlen.

Sie haben 1 „Pille" 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 „Pille" korrekt erfolgte. Wenn dies nicht der Fall war, sollten Sie wie nachfolgend 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 „Pillen" zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden „Pillen" nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die Einnahmepause 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 Blisterpackung auf.

oder

2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Blisterpackung auch sofort abbrechen und nach einer Einnahmepause 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 Einnahmepause entsprechend verkürzen.

Sie haben mehr als 1 „Pille" in der aktuellen Blisterpackung vergessen:
Wenn Sie die Einnahme von mehr als 1 „Pille" **Valette** in der aktuellen Blisterpackung vergessen haben, ist der Empfängnisschutz 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 Einnahmepause liegt. Bis zum Auftreten der nächsten üblichen Abbruchblutung sollte zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen Einnahmepause keine Abbruchblutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit einer neuen 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 „Pillen" vergessen und dies innerhalb von 12 Stunden bemerkt wurde. Wenn Sie nicht von Ihrem Einnahmerhythmus abweichen möchten, nehmen Sie die Ersatz-„Pille" aus einer anderen Blisterpackung. Wenn die Magen-Darm-Beschwerden über mehrere Tage anhalten oder wiederkehren, sollten Sie oder Ihr Partner zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) anwenden und Ihren Arzt informieren.

... wenn Sie die Abbruchblutung verschieben möchten:
Um die Abbruchblutung hinauszuschieben, sollten Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme der „Pille" aus der nächsten Blisterpackung **Valette** fortfahren. Die Abbruchblutung kann so lange hinausgeschoben werden wie gewünscht, höchstens bis die zweite Blisterpackung 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 **Valette** wie üblich fortgesetzt werden.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von Valette abbrechen:
Sie können die Einnahme von **Valette** jederzeit nach Aufbrauchen einer Blisterpackung beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die mit der „Pille" in Zusammenhang gebrachten schweren Nebenwirkungen sind unter Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Valette** ist erforderlich:" aufgeführt. Dort erhalten Sie ausführlichere Informationen. Bitte suchen Sie gegebenenfalls unverzüglich Ihren Arzt auf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Valette beobachtet:
Häufig auftretende Nebenwirkungen (zwischen 1 und 10 von 100 Anwenderinnen können betroffen sein):
- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (zwischen 1 und 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein):
- Entzündung der Genitalien (Vaginitis/Vulvovaginitis), Vaginale Pilzinfektionen (Candidose, vulvovaginale Infektionen)
- Erhöhung des Appetits
- Depressive Verstimmung
- Schwindel
- Migräne
- Hoher oder niedriger Blutdruck, in seltenen Fällen erhöhter diastolischer Blutdruck (unterer Blutdruckwert)
- Bauchschmerzen (einschließlich Schmerzen im Ober- und Unterbauch, Beschwerden/ Blähungen)
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Akne
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag (einschließlich fleckenartiger Hautausschlag)
- Juckreiz (teilweise über den gesamten Körper)
- Irreguläre Abbruchblutungen einschließlich starke Blutungen (Menorrhagie), schwache Blutungen (Hypomenorrhoe), seltene Blutungen (Oligomenorrhoe) und Ausbleiben der Blutung (Amenorrhoe)
- Zwischenblutungen (vaginale Hämorrhagie und Metrorrhagie)
- Schmerzhafte Monatsblutungen (Dysmenorrhoe), Beckenschmerzen
- Brustvergrößerung einschließlich Brustanschwellung, Brustödeme
- Ausfluss aus der Scheide
- Eierstockzysten
- Erschöpfung einschließlich Schwäche, Ermüdung und generellen Unwohlseins
- Gewichtsveränderungen (Erhöhung, Abnahme oder Schwankung)

Selten auftretende Nebenwirkungen (zwischen 1 und 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein):
- Entzündung im Eileiter oder Eierstock
- Entzündung am Gebärmutterhals (Zervizitis)
- Harnwegsinfektionen, Blasenentzündung (Zystitis)
- Brustentzündung (Mastitits)
- Pilzinfektionen (z.B. Candida), Virusinfektionen, Lippenherpes
- Grippe (Influenza), Bronchitis, Infektionen der oberen Atemwege, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Asthma
- Erhöhung der Atemfrequenz (Hyperventilation)
- Gutartige Wucherungen in der Gebärmutter (Myome)
- Gutartige Wucherungen im Fettgewebe der Brust (Brustlipom)
- Blutarmut (Anämie)
- Allergische Reaktionen (Hypersensitivität)
- Vermännlichung (Virilismus)
- Appetitsverlust (Anorexie)
- Depression, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Aggression
- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- Durchblutungsstörungen des Gehirns oder des Herzens, Schlaganfall
- Dystonie (Muskelstörung, die z.B. eine abnorme Körperhaltung verursachen kann)
- Trockene oder gereizte Augen
- Sehstörungen
- Plötzlicher Hörsturz, Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Tinnitus
- Gleichgewichtsstörungen
- Schneller Herzrhythmus
- Thrombose, Lungenembolie
- Venenentzündung (Thrombophlebitits)
- Krampfadern (Varikose), Venenbeschwerden oder -schmerzen
- Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Dysregulation)
- Hitzewallungen
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Darmentzündung (Enteritis)
- Magenverstimmung (Dyspepsie)
- Hautreaktionen/Hautbeschwerden einschließlich allergischer Hautreaktion, Neurodermatitis/atopischer Dermatitis, Ekzem, Schuppenflechte (Psoriasis)
- Starkes Schwitzen
- Goldbraune Pigmentflecken (so genannte Schwangerschaftsflecken) insbesondere im Gesicht (Chloasma), Pigmentstörungen/ verstärkte Pigmentierung
- Fettige Haut (Seborrhoe)
- Kopfschuppen
- Männliche Behaarung (Hirsutismus)
- Orangenhaut (Cellulite)
- Spinnennävus (Netzförmige Blutgefäße mit einem zentralen roten Fleck auf der Haut)
- Rückenschmerzen, Brustkorbschmerzen
- Beschwerden an Knochen und Muskeln, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzen in Armen und Beinen
- Zervikale Dysplasie (abnormes Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses)
- Schmerzen oder Zysten an den Adnexen (Eileitern und Eierstöcken)
- Zysten in der Brust, gutartige Wucherungen in der Brust (fibrozystische Mastopathie), Schwellung von angeborenen zusätzlichen Brustdrüsen außerhalb der Brüste (akzessorische Brüste)
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr
- Brustdrüsensekretion, Brustausfluss
- Menstruationsstörungen
- Periphere Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Körper)
- Grippeartige Erkrankungen, Entzündung, Pyrexie (Fieber)
- Erhöhung der Triglyzerid- und Cholesterolwerte im Blut (Hypertriglyzeridämie, Hypercholesterolämie)

Andere Nebenwirkungen, die bei Anwenderinnen der Pille beobachtet wurden, deren genaue Häufigkeit aber nicht bekannt ist, sind:
Erhöhtes oder vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Kontaktlinsenunverträglichkeit, Nesselsucht, Erythema nodosum oder multiforme.

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Valette** ist erforderlich").

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 Valette aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

6.1 Was Valette enthält
- Die Wirkstoffe sind Dienogest und Ethinylestradiol.
  Eine überzogene Tablette enthält 2,0 mg Dienogest und 0,03 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Maltodextrin, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Sucrose, Glucose-Sirup (Ph.Eur.), Calciumcarbonat, Povidon, Macrogol 35.000, Carnaubawachs, Titandioxid (E 171)

6.2 Wie Valette aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, überzogene Tabletten

Valette ist in Packungen mit 3 Blisterpackungen zu je 21 überzogenen Tabletten erhältlich.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur:
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2010

Hinweis
Zur Einnahmekontrolle bitte nach Entnahme der Monatspackung beiliegenden Aufkleber auf der Rückseite anbringen.