Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Amelie® - 1 A Pharma 0,03 mg/2 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol und Dienogest

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK)
- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im 1. Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

1 Was ist Amelie - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Amelie - 1 A Pharma wird angewendet
- zur **Schwangerschaftsverhütung** (orale Kontrazeption)
- bei **Frauen mit mittelschwerer Akne**, die keine Gegenanzeigen für eine Therapie mit oralen Kontrazeptiva aufweisen, und nach Versagen von geeigneten lokalen Behandlungen.

Jede Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Hormone. Diese Art von Kontrazeptivum wird als „Kombinationspille“ bezeichnet.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Amelie - 1 A Pharma beachten?

Allgemeine Hinweise
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Amelie - 1 A Pharma beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen - siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie mit der Einnahme von Amelie - 1 A Pharma beginnen, stellt Ihr Arzt Ihnen einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer nahen Familienmitglieder. Ihr Arzt wird darüber hinaus Ihren Blutdruck messen und, je nach persönlicher Situation, einige weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden Fälle beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Amelie - 1 A Pharma abbrechen sollten oder in denen die Zuverlässigkeit beeinträchtigt wird. In solchen Fällen sollten Sie entweder ganz auf Geschlechtsverkehr verzichten oder eine zusätzliche nicht-hormonale Verhütungsmethode, z. B. ein Kondom oder andere mechanische Methoden, anwenden. Wenden Sie keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Amelie - 1 A Pharma die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Zervikalschleims beeinflusst.

Amelie - 1 A Pharma, wie alle anderen hormonalen Mittel zur Empfängnisverhütung, **schützt nicht vor einer HIV-Infektion** und anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

Amelie - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen Ethinylestradiol, Dienogest, Erdnüsse, Soja oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Amelie - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden - beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA - vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten)
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sogenannte „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie rauchen, siehe Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel“
- wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung haben oder bereits hatten
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben oder bereits in der Vergangenheit hatten und sich Ihre Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder in der Vergangenheit hatten
- wenn Sie eine Krebserkrankung haben, die gegenüber Geschlechtshormonen empfindlich reagiert, wie Brustkrebs oder Krebserkrankungen der Geschlechtsorgane
  Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie eine solche Krebserkrankung haben, in der Vergangenheit hatten oder vermuten, diese zu haben.
- jegliche Art ungeklärter Scheidenblutungen, jegliches ungeklärtes Ausbleiben der Monatsblutung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Amelie - 1 A Pharma einnehmen, wenn einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft, Sie eines der folgenden Symptome entwickeln, bereits aufweisen oder sich dieses verschlechtert:
- bestehende oder vermutete Schwangerschaft
- eine Erkrankung, die als Gelbsucht bezeichnet wird, die z. B. dazu führt, dass sich
  - Ihre Haut und Ihr Augenweiß gelb färben
  - Ihr Urin braun färbt
  - Ihr Stuhl sehr hell färbt
- Juckreiz am gesamten Körper
- Gallenblasenerkrankung oder vorausgegangene Leberfunktionsstörung
  Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- Diabetes
  Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße aufweisen.
- eine bestimmte Bluterkrankung, die als Porphyrie bezeichnet wird, und die während der Behandlung mit Amelie - 1 A Pharma erneut auftritt
- Herz- und Nierenerkrankungen
- Depression
- chronisch-entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa
- anormale rote Blutkörperchen, die sogenannte Sichelzellanämie
- Epilepsie
  Ihr Arzt empfiehlt Ihnen gegebenenfalls, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden, wenn epileptische Anfälle während der Behandlung mit Amelie - 1 A Pharma vermehrt auftreten.
- Mangel an roten Blutkörperchen - infolge eines vermehrten Abbaus - und eingeschränkte Nierenfunktion
- gutartige Tumoren der Muskelschicht der Gebärmutter, die als Uterusmyome bezeichnet werden
- eine Erkrankung, die zu einem Gehörverlust führt und als Otosklerose bezeichnet wird
- eine Erkrankung, die dazu führt, dass das Immunsystem des Körpers die Haut und inneren Organe angreift und die als systemischer Lupus erythematodes bezeichnet wird
- Frauen ab dem 40. Lebensjahr
- eine Nervenerkrankung, die plötzliche Bewegungen des Körpers verursacht und als Sydenham-Chorea bezeichnet wird
- vorausgegangene oder vorliegende goldbraune Pigmentflecken, sogenannte Schwangerschaftsflecken, insbesondere im Gesicht (Chloasma)
  Vermeiden Sie in diesem Fall direktes Sonnenlicht bzw. UV-Licht.
- erbliche Formen von Angioödemen
  Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken wie: Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Hautausschlag, der in Ihrem Fall mit Atembeschwerden einhergeht.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?
Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf
- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Amelie - 1 A Pharma verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE - eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS - eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Amelie - 1 A Pharma beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.

BLUTGERINNSEL
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Amelie - 1 A Pharma ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.
Blutgerinnsel können auftreten
- in Venen (sogenannte „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sogenannte „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Amelie - 1 A Pharma gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL
Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: - Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird - Erwärmung des betroffenen Beins - Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	tiefe Beinvenenthrombose
• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag • starke Magenschmerzen Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung, wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt), verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE
Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?
- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im 1. Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs, wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene), bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?
Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im 1. Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.
Nach dem 1. Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.
Wenn Sie die Anwendung von Amelie - 1 A Pharma beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?
Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.
Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Amelie - 1 A Pharma ist gering.
- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Amelie - 1 A Pharma im Vergleich zu einem Levonorgestrel enthaltenden kombinierten hormonalen Kontrazeptivum ist.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr	
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Amelie - 1 A Pharma anwenden	bisher nicht bekannt

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Amelie - 1 A Pharma ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m^2)
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Amelie - 1 A Pharma mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Amelie - 1 A Pharma beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren)
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Amelie - 1 A Pharma abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Amelie - 1 A Pharma zu einer Veränderung kommt, z. B. wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE
Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?
Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann z. B. einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen
Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Amelie - 1 A Pharma sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Amelie - 1 A Pharma wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden.
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben.
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern)
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Amelie - 1 A Pharma zu einer Veränderung kommt, z. B. wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Zu den anderen Erkrankungen, bei denen Gefäßkomplikationen auftreten können, zählen:
- eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes)
- eine Form des Nierenversagens (hämolytisch-urämisches Syndrom)
- chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)

Dieses Arzneimittel kann ungeeignet sein, wenn ein oder mehrere schwerwiegende Risikofaktoren für Blutgerinnsel vorliegen.
Direkt nach einer Entbindung weisen Frauen ein höheres Risiko für Blutgerinnsel auf. Fragen Sie daher Ihren Arzt, ab wann Sie nach der Entbindung mit der Einnahme einer Kombinationspille beginnen können.

Krebserkrankungen
Brustkrebs wurde bei Frauen, die Kombinationspillen anwenden, etwas häufiger beobachtet. Die Häufigkeit von Brusttumoren sinkt nach dem Absetzen hormonaler Kombinationspillen kontinuierlich. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig kontrollieren und sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Knoten bemerken.
Amelie - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn Sie eine Krebserkrankung haben bzw. hatten, die auf Geschlechtshormone empfindlich reagiert, z. B. Brustkrebs.

In Einzelfällen wurde von nicht-aggressiven Lebertumoren und in noch weniger Fällen von aggressiven Lebertumoren bei Anwenderinnen der „Pille“ berichtet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche, schwere Bauchschmerzen haben.

Einige Studien lassen darauf schließen, dass die Langzeitanwendung der „Pille“ bei Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus), das Risiko, Gebärmutterhalskrebs zu entwickeln, erhöht. Es ist jedoch bisher nicht klar, in welchem Maße das Sexualverhalten oder andere Faktoren dieses Risiko erhöhen.

Blutungen zwischen den Monatsblutungen
In den ersten Monaten der Einnahme von Amelie - 1 A Pharma kann es zu unerwarteten Zwischenblutungen außerhalb der Einnahmepause kommen. Ihr Arzt muss die Ursache herausfinden, wenn diese Blutungen länger als einige Monate andauern oder nach einigen Monaten beginnen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Ausbleiben der Blutung in der Einnahmepause
Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist äußerst gering, wenn Sie
- alle Tabletten korrekt eingenommen haben
- nicht erbrochen haben oder keine schweren Durchfälle hatten
- keine anderen Arzneimittel eingenommen haben.

Wenn die erwartete Blutung 2-mal nacheinander ausbleibt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Beginnen Sie erst mit der nächsten Packung, wenn eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde.

Nach dem Absetzen von Amelie - 1 A Pharma kann es einige Zeit dauern, bis Ihre Monatsblutung wieder regelmäßig einsetzt.

Einnahme von Amelie - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Sie können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Methoden der Empfängnisverhütung anwenden sollten.

Die folgenden Arzneimittel können die empfängnisverhütende Wirkung von Amelie - 1 A Pharma beeinträchtigen:
- Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung bei der Behandlung von Übelkeit und Erbrechen wie Metoclopramid
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie:
  - Primidon, Phenytoin
  - Phenobarbital
  - Barbexaclon
  - Carbamazepin, Oxcarbazepin
  - Topiramat, Felbamat
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion wie Ritonavir, Nevirapin
- Arzneimittel zur Behandlung anderer Infektionen wie Rifampicin, Rifabutin, Griseofulvin
- Modafinil, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schlafanfällen
- Johanniskraut, ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen

Die folgenden Arzneimittel können mögliche Nebenwirkungen von Amelie - 1 A Pharma verschlimmern:
- Paracetamol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
- Ascorbinsäure (Vitamin C)
- Atorvastatin, ein Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel
- Troleandomycin, ein Antibiotikum
- bestimmte Substanzen zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Fluconazol
- Indinavir, ein Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion

Amelie - 1 A Pharma kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Dazu zählen:
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems oder Behandlung anderer Erkrankungen
- Theophyllin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und anderen Atemwegserkrankungen
- Cortison, ein Arzneimittel zur Hemmung von Entzündungen oder des Immunsystems und zur Verhinderung einer Abstoßungsreaktion bei Organtransplantaten
- Arzneimittel, die beruhigende, schlaffördernde Wirkungen haben oder zu einer Muskelentspannung führen und deren Wirkstoffnamen auf „azepam“ (z. B. Diazepam, Lorazepam) enden
- Lamotrigin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Clofibrat, ein Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte
- Paracetamol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
- Morphin, ein sehr starkes Schmerzmittel

Ihr Arzt passt die Dosis der Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes möglicherweise an.

Laboruntersuchungen
Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ einnehmen, da orale Kontrazeptiva die Untersuchungsergebnisse beeinflussen können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft
Sie dürfen Amelie - 1 A Pharma nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden.

Stillzeit
Die Anwendung von Amelie - 1 A Pharma während der Stillzeit ist im Allgemeinen nicht ratsam. Wenn Sie während der Stillzeit die „Pille“ einnehmen möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Amelie - 1 A Pharma hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit bzw. die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Amelie - 1 A Pharma enthält Lactose und Glucose
Bitte nehmen Sie Amelie - 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Amelie - 1 A Pharma einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung
Nehmen Sie 1-mal täglich 1 Tablette ein, wenn nötig zusammen mit etwas Wasser. Sie sollten die Tabletten jeden Tag etwa zur selben Uhrzeit einnehmen.

Die Packung enthält 21 Tabletten. Auf der Packung ist neben jeder Tablette der Wochentag aufgedruckt, an dem die Tablette eingenommen werden sollte. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch mit der Einnahme beginnen, entnehmen Sie eine Tablette mit dem Aufdruck „Mi“. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf der Packung, bis Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben.

Dann nehmen Sie 7 Tage lang keine Tablette ein. Während dieser 7-tägigen Pause sollte Ihre Monatsblutung einsetzen. Diese sogenannte Entzugsblutung tritt normalerweise am 2.-4. Tag des einnahmefreien Zeitraums ein.

Im Anschluss an die 7 einnahmefreien Tage beginnen Sie eine neue Packung, auch wenn Ihre Blutung noch anhält. Beginnen Sie mit der Einnahme der 1. Tablette immer am gleichen Wochentag; Ihre Entzugsblutung sollte in diesem Fall jeden Monat ungefähr am gleichen Tag einsetzen.

Beginn der 1. Packung
- <u>Wenn Sie im vorherigen Monat keine hormonalen Mittel zur Empfängnisverhütung eingenommen haben</u>
  Beginnen Sie mit Amelie - 1 A Pharma am 1. Tag des Zyklus. Dies entspricht dem 1. Tag Ihrer Monatsblutung. Sie sind ab diesem Tag vor einer Schwangerschaft geschützt.
  Sie können auch am 2.-5. Tag Ihres Zyklus mit der Einnahme beginnen. Sie müssen in diesem Fall jedoch für 7 Tage zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden, z. B. ein Kondom.

- <u>Umstellung von einer anderen Kombinationspille oder einem kombinierten kontrazeptiven Vaginalring oder Verhütungspflaster</u>
  Beginnen Sie mit der Einnahme von Amelie - 1 A Pharma am Tag nach den einnahmefreien Tagen oder der letzten Tablette ohne Wirkstoff Ihrer bisherigen „Pille“. Bei Umstellung von einem kombinierten kontrazeptiven Vaginalring oder Verhütungspflaster beginnen Sie mit der Einnahme, wenn Sie mit der Anwendung der bisherigen Verhütungsmethode begonnen hätten.

- <u>Umstellung von einer Gestagen-Monopille (sogenannte „Minipille“), einem Präparat zur Injektion, einem Implantat oder einer „Spirale“</u>
  Sie können die Umstellung von einer Gestagen-Monopille jederzeit vornehmen und mit der Einnahme von Amelie - 1 A Pharma am Tag nach der letzten Einnahme der bisherigen „Pille“ beginnen. Sie können an dem Tag auf Amelie - 1 A Pharma umstellen, an dem das Implantat bzw. die Spirale entfernt wurde; bei einer Injektion können Sie zum Zeitpunkt der nächsten fälligen Injektion umstellen.
  Sie müssen jedoch für die ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme in jedem Fall zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden, z. B. ein Kondom.

- <u>nach einer Fehlgeburt</u>
  Befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes.

- <u>nach einer Entbindung</u>
  Beginnen Sie mit der Einnahme von Amelie - 1 A Pharma zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt Ihres Kindes. Wenden Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme von Amelie - 1 A Pharma zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung an, z. B. ein Kondom. Wenn Sie vor der erneuten Einnahme von Amelie - 1 A Pharma Geschlechtsverkehr hatten, stellen Sie sicher, dass Sie nicht schwanger sind, oder warten Sie bis zur nächsten Monatsblutung.
  Wenn Sie stillen, siehe Abschnitt 2 unter „Stillzeit“.

Dauer der Anwendung
Sie können Amelie - 1 A Pharma solange einnehmen, wie Sie die Anwendung eines Kontrazeptivums wünschen, vorausgesetzt, es bestehen keine unvereinbaren Gesundheitsrisiken.

Wenn Sie eine größere Menge von Amelie - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie zu viele Tabletten von Amelie - 1 A Pharma eingenommen haben oder ein Kind Tabletten eingenommen hat.

Die Einnahme einer größeren Menge Tabletten kann zu Übelkeit, Erbrechen, Spannungsgefühl in der Brust, Schwindel, Bauchschmerzen und Schläfrigkeit/Müdigkeit führen. Bei Frauen und jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Amelie - 1 A Pharma vergessen haben
- Einnahmezeitpunkt der Tablette **um weniger als 12 Stunden** überschritten
  Die empfängnisverhütende Wirkung ist nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, und nehmen Sie die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit ein.

- Einnahmezeitpunkt der Tablette **um mehr als 12 Stunden** überschritten
  Die empfängnisverhütende Wirkung kann beeinträchtigt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt ist.
  Das Risiko einer eingeschränkten empfängnisverhütenden Wirkung ist am höchsten, wenn Sie die Einnahme einer Tablette zu Beginn oder am Ende einer Packung vergessen haben. Daher sollten Sie die folgenden Regeln beachten:
  - **Wenn Sie mehr als 1 Tablette** einer Packung **vergessen haben**
    Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

  - **Wenn Sie nur 1 Tablette in der 1. Einnahmewoche vergessen haben**
    Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn Sie 2 Tabletten zur selben Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten anschließend wieder zur gewohnten Tageszeit ein und wenden Sie für die folgenden 7 Tage zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung an, z. B. ein Kondom.
    Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der Tablette Geschlechtsverkehr hatten oder wenn Sie vergessen haben, eine neue Packung zu beginnen. Denken Sie daran, dass die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht.

  - **Wenn Sie nur 1 Tablette in der 2. Einnahmewoche vergessen haben**
    Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn Sie 2 Tabletten zur selben Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit ein. Die empfängnisverhütende Wirkung ist nicht beeinträchtigt und Sie müssen keine zusätzlichen Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

  - **Wenn Sie nur 1 Tablette in der 3. Einnahmewoche vergessen haben**
    Sie können eine der beiden folgenden Möglichkeiten wählen:
    a) Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn Sie 2 Tabletten zur selben Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit ein. Anstelle des einnahmefreien Zeitraums setzen Sie die Einnahme direkt mit der nächsten Packung fort.
    Am Ende der 2. Packung wird höchstwahrscheinlich eine Entzugsblutung einsetzen. Es können während der Einnahme der 2. Packung jedoch auch Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten.
    b) Sie können die weitere Einnahme der Tabletten der aktuellen Packung jedoch auch abbrechen und direkt in den einnahmefreien Zeitraum von 7 Tagen übergehen. Notieren Sie sich den Tag, an dem Sie die Einnahme der Tablette vergessen haben. Wenn Sie mit der neuen Packung an Ihrem bisherigen Wochentag beginnen möchten, verkürzen Sie den 7-tägigen einnahmefreien Zeitraum.
    Wenn Sie eine dieser Empfehlungen befolgen, sind Sie weiterhin vor einer Schwangerschaft geschützt.

Es besteht die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft, wenn Sie die Einnahme von Tabletten vergessen haben und im einnahmefreien Zeitraum keine Monatsblutung einsetzt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit der nächsten Packung beginnen.

Erbrechen oder schwerer Durchfall
Erbrechen oder schwerer Durchfall innerhalb der ersten 4 Stunden nach der Tabletteneinnahme verringert die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper. Diese Situation ist mit dem Vergessen der Tabletteneinnahme vergleichbar. Nach dem Erbrechen oder Durchfall müssen Sie schnellstmöglich eine weitere Tablette einnehmen.
Wenn Sie das gewohnte Einnahmeschema beibehalten möchten, müssen Sie die zusätzliche Tablette einer Reservepackung entnehmen. Nehmen Sie die neue Tablette, wenn möglich, innerhalb von 12 Stunden oder zum Zeitpunkt der normalen Einnahme ein. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden bereits überschritten wurden, befolgen Sie die Empfehlungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Amelie - 1 A Pharma vergessen haben“.

Wenn das Erbrechen oder der schwere Durchfall über mehrere Tage anhält bzw. erneut auftritt, sollten Sie und Ihr Partner zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden, z. B. Kondome. Fragen Sie zur weiteren Vorgehensweise Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Hinauszögern der Monatsblutung
Auch wenn dies nicht empfohlen wird, ist ein Hinauszögern der Entzugsblutung möglich, indem Sie die Einnahme ohne einnahmefreien Zeitraum direkt mit einer neuen Packung fortsetzen. Sie können die Einnahme fortsetzen, bis alle Tabletten der 2. Packung eingenommen wurden, oder die Einnahme vorzeitig beenden, wenn die Blutung einsetzen soll. Es können während der Einnahme der 2. Packung Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten. Nach dem normalen einnahmefreien Zeitraum von 7 Tagen fahren Sie mit der folgenden Packung fort.

Sie können Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, Ihre Monatsblutung hinauszuzögern.

Wenn Sie die Einnahme von Amelie - 1 A Pharma abbrechen
Sie können die Einnahme von Amelie - 1 A Pharma jederzeit abbrechen.
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat zu anderen zuverlässigen Methoden der Empfängnisverhütung, wenn Sie nicht schwanger werden möchten.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dieses auf Amelie - 1 A Pharma zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2.

Schwere Nebenwirkungen
Die schweren Nebenwirkungen, die mit der Einnahme von Amelie - 1 A Pharma in Zusammenhang gebracht wurden, werden in Abschnitt 2 beschrieben.

Weitere Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen (einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen)

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- vaginale oder andere Pilzinfektionen (Vaginitis/Vulvovaginitis, Candidiasis, vulvovaginale Infektion)
- erhöhter Appetit
- depressive Verstimmungen
- Migräne
- Schwindel
- Bluthochdruck, in seltenen Fällen erhöhter diastolischer Blutdruck (2. Wert bei einer Blutdruckmessung)
- niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen, einschließlich Schmerzen im Ober- und Unterbauch, Beschwerden/Blähungen
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Akne
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag (einschließlich fleckartiger Ausschlag)
- Juckreiz (teilweise über den gesamten Körper)
- unregelmäßige Entzugsblutung, einschließlich starker Blutungen (Menorrhagie), schwacher Blutungen (Hypomenorrhö), zu seltener Blutung (Oligomenorrhö) und Ausbleiben der Blutung (Amenorrhö)
- Zwischenblutungen (Scheidenblutungen und Metrorrhagie)
- schmerzhafte Monatsblutungen (Dysmenorrhö), Beckenschmerzen
- Brustvergrößerung, einschließlich Brustanschwellung, Brustödeme
- Ausfluss aus der Scheide
- Eierstockzysten
- Erschöpfung, einschließlich Schwäche, Ermüdung und generellen Unwohlseins
- Gewichtsveränderungen (Erhöhung, Abnahme oder Schwankungen)

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z. B.:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in einer Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge

  Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).
- Entzündung im Eileiter oder Eierstock
- Entzündung am Gebärmutterhals (Zervizitis)
- Harnwegsinfektionen, Blasenentzündung (Zystitis)
- Brustentzündung (Mastitis)
- Pilzinfektionen (z. B. Candida), Virusinfektionen, Lippenherpes
- Grippe, Bronchitis, Infektionen der oberen Atemwege, Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Asthma
- Erhöhung der Atemfrequenz (Hyperventilation)
- gutartige Wucherung in der Gebärmutter (Myom)
- gutartige Wucherung im Fettgewebe der Brust (Brustlipom)
- Blutarmut (Anämie)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Vermännlichung (Virilismus)
- Appetitverlust (Anorexie)
- Depression, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Aggression
- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- Durchblutungsstörungen des Gehirns oder des Herzens, Schlaganfall
- Dystonie (Muskeltonusstörungen, die z. B. zu Fehlhaltungen führen können)
- trockene oder gereizte Augen
- Sehstörungen
- plötzlicher Hörsturz, Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Tinnitus
- Gleichgewichtsstörungen
- schneller Herzrhythmus
- Venenentzündung (Thrombophlebitis)
- Krampfadern (Varikose), Venenbeschwerden oder -schmerzen
- Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position (orthostatische Dysregulation)
- Hitzewallungen
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Darmentzündung (Enteritis)
- Magenverstimmung (Dyspepsie)
- Hautreaktionen/Hautbeschwerden, einschließlich allergischer Hautreaktionen, Neurodermitis/atopischer Dermatitis, Ekzem, Schuppenflechte (Psoriasis)
- starkes Schwitzen
- goldbraune Pigmentflecken (sogenannte Schwangerschaftsflecken), insbesondere im Gesicht (Chloasma), Pigmentstörung/erhöhte Pigmentierung
- fettige Haut (Seborrhö)
- Kopfschuppen
- übermäßige Behaarung bei Frauen (Hirsutismus)
- Orangenhaut (Cellulitis)
- Spinnennävus (netzförmige Blutgefäße mit zentralem roten Punkt auf der Haut)
- Rückenschmerzen, Brustkorbschmerzen
- Beschwerden an Knochen und Muskeln, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzen in Armen und Beinen
- zervikale Dysplasie (anormales Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses)
- Schmerzen oder Zysten an den Adnexen (Eileiter und Eierstöcke)
- Zysten in der Brust, gutartige Wucherung in der Brust (fibrozystische Mastopathie), Schwellung von angeborenen zusätzlichen Brustdrüsen außerhalb der Brust (akzessorische Mamma)
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr
- Brustdrüsensekretion, Brustausfluss
- Menstruationsstörungen
- peripheres Ödem (Flüssigkeitsansammlung im Körper)
- erkältungsartige Erkrankungen, Entzündung, Pyrexie (Fieber)
- erhöhte Triglycerid- und Cholesterinwerte im Blut (Hypertriglyceridämie, Hypercholesterinämie)

Weitere Nebenwirkungen wurden bei Anwenderinnen der „Pille“ beobachtet, jedoch sind die Häufigkeiten nicht bekannt:
Erhöhtes bzw. verringertes sexuelles Verlangen (Libido), Unverträglichkeit gegenüber Kontaktlinsen, Nesselsucht, Erythema nodosum oder multiforme.

Wenn Sie an erblichen Formen von Angioödemen leiden, können Östrogene enthaltende Arzneimittel die Symptome des Angioödems verstärken bzw. verschlimmern (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

(3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (Soja) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Amelie - 1 A Pharma aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Amelie - 1 A Pharma enthält
- Die Wirkstoffe sind **Ethinylestradiol** und **Dienogest**.
  Eine Filmtablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 2,0 mg Dienogest.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Maltodextrin, Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), (3-*sn*-Phosphatidyl)cholin (Soja), Natriumcitrat.

Wie Amelie - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Amelie - 1 A Pharma ist eine cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtablette.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit 1, 3 oder 6 Blisterpackungen mit jeweils 21 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland:	Amelie - 1 A Pharma 0,03 mg/2 mg Filmtabletten
Tschechische Republik:	Foxinette Neo
Slowakei:	Foxinette Neo

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

50059769