ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Attempta-ratiopharm® 35

2 mg/0,035 mg überzogene Tabletten

Wirkstoffe: Cyproteronacetat und Ethinylestradiol

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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 Attempta-ratiopharm® 35 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 beachten?
3. Wie ist Attempta-ratiopharm® 35 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Attempta-ratiopharm® 35 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Attempta-ratiopharm® 35 und wofür wird es angewendet?

Attempta-ratiopharm® 35 wird bei Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z. B. Akne, sehr fettiger Haut und übermäßigem Haarwachstum eingesetzt. Aufgrund seiner verhütenden Eigenschaften sollte es Ihnen nur dann verschrieben werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass eine Behandlung mit einem hormonalen Verhütungsmittel angebracht ist.
Sie sollten Attempta-ratiopharm® 35 nur dann einnehmen, wenn sich Ihre Hauterkrankung nach der Anwendung anderer Behandlungen gegen Akne einschließlich lokal angewendeter Behandlungen und Antibiotika nicht gebessert hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 beachten?

Attempta-ratiopharm® 35 darf nicht eingenommen werden
Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Attempta-ratiopharm® 35 beginnen, wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt kann Ihnen dann raten, eine andere Behandlung anzuwenden:
- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein anderes hormonales Verhütungsmittel benutzen.
- wenn Sie an einem Blutgerinnsel in Ihrem Bein (Thrombose), Ihrer Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Körperteil leiden (oder jemals gelitten haben).
- wenn Sie schwerwiegende oder mehrere Risikofaktoren für venöse oder arterielle Thrombosen aufweisen, da dies eine Kontraindikation darstellen könnte (siehe „Blutgerinnsel (Thrombose)“).
- wenn Sie eine Krankheit haben (oder früher einmal gehabt haben), die Vorbote eines Herzinfarkts (z. B. Angina pectoris, die starke Brustschmerzen verursacht) oder eines leichten Schlaganfalls (transitorische ischämische Attacke) sein kann.
- wenn Sie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben (oder früher einmal gehabt haben).
- wenn Sie Beschwerden haben, welche das Risiko für **Blutgerinnsel** in Ihren Arterien erhöhen können. Dies gilt für die folgenden Beschwerden:
  - **Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen**
  - Stark erhöhter **Blutdruck**
  - Stark erhöhte **Blutfettwerte** (Cholesterin oder Triglyzeride).
- wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung (z. B. Protein-C-Mangel) haben.
- wenn Sie an Migräne mit Sehstörungen leiden (oder früher einmal gelitten haben).
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verbunden mit einer hohen Blutfettkonzentration haben oder hatten.
- wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie Brust- oder Unterleibskrebs haben oder hatten.
- wenn Sie einen Lebertumor (gutartig oder bösartig) haben oder hatten.
- wenn Sie Scheidenblutungen ungeklärter Ursache haben.
- wenn Sie Herz-Kreislauf-Störungen, das heißt Herzerkrankungen, Klappenfunktionsstörungen oder Herzrhythmusstörungen haben.
- wenn Sie unter anhaltender Gelbsucht oder Juckreiz während einer früheren Schwangerschaft litten.
- wenn Sie während einer Schwangerschaft unter der Verschlechterung einer Mittelohrsklerose litten.
- wenn Sie jemals Herpes gestationis (eine während der Schwangerschaft auftretende Hauterkrankung) hatten.
- wenn Sie Sichelzellanämie haben.
- wenn Sie rauchen.
- wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden.
- wenn Sie stillen.

Sollten die zuvor erwähnten Erkrankungen oder Umstände während der Behandlung das erste Mal auftreten, unterbrechen Sie bitte die Einnahme der Tabletten und informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt. Achten Sie in der Zwischenzeit darauf, nicht-hormonelle Verhütungsmethoden anzuwenden.
Dieses Arzneimittel ist nicht für Männer oder für Frauen, die schwanger werden möchten, geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Attempta-ratiopharm® 35 einnehmen.

Attempta-ratiopharm® 35 wirkt auch als orales Verhütungsmittel. Sie und Ihr Arzt müssen alle Punkte berücksichtigen, die normalerweise für eine sichere Anwendung oraler hormonaler Verhütungsmittel gelten.
- Vor der Behandlung mit Attempta-ratiopharm® 35 sollten durch den Arzt eine sorgfältige allgemeine und gynäkologische Untersuchung (inklusive Brustuntersuchung und Gebärmutterhalsabstrich) erfolgen. Zudem empfiehlt sich auch eine gründliche Familienanamnese (Abklärung von Krankheitsfällen innerhalb der Familie). Außerdem sind Störungen des Blutgerinnungssystems auszuschließen, wenn schon einmal bei Blutsverwandten bereits im jüngeren Alter Erkrankungen infolge Blutgerinnselbildung aufgetreten sind (z. B. tiefe Venenthrombosen, Schlaganfall oder Herzinfarkt).
- Während der Behandlung mit Attempta-ratiopharm® 35 sollten diese Untersuchungen in etwa alle 6 Monate wiederholt werden. Eine sorgfältige Überwachung Ihres Gesundheitszustandes kann auch notwendig sein, wenn Sie orale Kombinationspräparate zur Verhütung verwenden und gleichzeitig die im folgenden Teil angeführten Krankheiten oder Umstände auf Sie zutreffen. Ihr behandelnder Arzt kann Sie genauer darüber aufklären.

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt vor Beginn der Behandlung mit Attempta-ratiopharm® 35, falls einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft:
- Sie leiden an Zuckerkrankheit, Epilepsie, Migräne oder Erkrankungen der Leber oder der Gallenblase.
- Sie sind übergewichtig.
- Sie haben Bluthochdruck.
- Sie haben eine Venenentzündung (oberflächliche Phlebitis).
- Sie haben Krampfadern.
- Bei einem Ihrer nahen Verwandten traten Thrombosen, Herzinfarkt oder Schlaganfall auf.
- Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten hatte oder hat hohe Cholesterin- bzw. Triglyzeridkonzentrationen (Blutfette) im Blut.
- Sie haben gutartige Gebärmuttertumore.
- Sie haben Endometriose oder eine Erkrankung der Brust.
- Einer Ihrer nahen Verwandten hatte Brustkrebs.
- Sie haben Depressionen.
- Sie leiden unter Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische, entzündliche Darmerkrankungen).
- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (eine Erkrankung, die Hautreaktionen am ganzen Körper hervorrufen kann).
- Sie haben Multiple Sklerose.
- Sie haben eine Nierenerkrankung.
- Sie haben das hämolytisch-urämische Syndrom (eine Störung der Blutgerinnung, die Nierenversagen hervorruft).
- Sie leiden unter Beschwerden, die während einer Schwangerschaft oder im Zusammenhang mit einer vorangegangenen oralen Kombinationsverhütung das erste Mal auftraten oder sich verschlechterten (z. B. Porphyrie [eine Stoffwechselerkrankung], Chorea minor [eine neurologische Erkrankung]).
- Sie haben oder hatten ein Chloasma (gelblich-braune Hautpigmentflecken, insbesondere im Gesicht). In Falle sollten Sie Sonnenlicht und UV-Strahlung meiden.
- Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden.
  Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems wie z.B. Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht zusammen mit Atemnot auftreten. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls während der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 einer der zuvor genannten Umstände das erste Mal auftritt, wiederkehrt oder sich verschlechtern sollte. Wenn Sie unter Hirsutismus leiden und neue bzw. deutlich verstärkte Symptome bemerken, informieren Sie zwecks Ermittlung der Ursachen Ihren Arzt.

Orale Verhütungsmittel stellen eine sehr effektive Art der Verhütung dar. Vorschriftsmäßig eingenommen (keine vergessene Einnahme) ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft sehr gering.

Diese Gebrauchsinformation informiert Sie über verschiedene Situationen, in welchen Sie die Einnahme oraler Verhütungsmittel beenden müssen, oder in welchen deren Zuverlässigkeit nicht mehr gewährleistet ist. Bei Eintreten einer solchen Situation sollten Sie Geschlechtsverkehr vermeiden oder zusätzlich nicht-hormonelle Verhütungsmethoden, wie Kondome oder andere mechanische Methoden verwenden. Wenden Sie nicht die Kalendermethode (Abschätzen der fruchtbaren Tage im Zyklus) oder die Messung der Basaltemperatur an.
Diese Methoden sind nicht zuverlässig, da die Einnahme von oralen Kontrazeptiva die Veränderungen im Bereich der Körpertemperatur und des Zervikalschleims, die während des Menstruationszyklus für gewöhnlich auftreten, beeinflusst.

Aufgrund der Gefahr der Verweiblichung von männlichen Föten muss eine Schwangerschaft vor Behandlungsbeginn mit Attempta-ratiopharm® 35 ausgeschlossen werden.

Wie andere orale Kontrazeptiva, stellt auch Attempta-ratiopharm® 35 keinen Schutz vor einer Infektion mit HIV (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten dar. Da die Erfahrungen mit Estrogen/Progesteron-Kombinationspräparaten hauptsächlich auf den Erfahrungen mit kombinierten oralen Kontrazeptiva beruhen, betreffen die folgenden Warnhinweise für kombinierte orale Kontrazeptiva auch Attempta-ratiopharm® 35.

Blutgerinnsel (Thrombose)
Bei der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 kann das Risiko für ein Blutgerinnsel (eine so genannte Thrombose) leicht erhöht sein. Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel wird durch die Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 im Vergleich zu Frauen, die weder Attempta-ratiopharm® 35 noch eine andere Anti-Baby-Pille nehmen, nur leicht erhöht. Es erfolgt nicht immer eine vollständige Erholung und 1 – 2 % der Fälle können tödlich verlaufen.

Blutgerinnsel in einer Vene
Ein Blutgerinnsel in einer Vene (eine so genannte „Venenthrombose“) kann die Vene verstopfen. Dies kann in den Venen der Beine, Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs passieren.
Bei Anwendung einer kombinierten Pille ist das Risiko einer Frau zur Bildung solcher Gerinnsel im Vergleich zu einer Frau, die keine kombinierte Pille einnimmt, erhöht. Das Risiko, in einer Vene ein Blutgerinnsel zu bilden, ist im ersten Jahr der Pillenanwendung am größten. Das Risiko ist nicht so groß wie dasjenige, während einer Schwangerschaft ein Blutgerinnsel zu bekommen.
Das Risiko von Blutgerinnseln in einer Vene bei Anwenderinnen einer kombinierten Pille steigt weiter:
- mit zunehmendem Alter;
- **wenn Sie rauchen.**
  Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Attempta-ratiopharm® 35 einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren ein Blutgerinnsel in einem Bein, der Lunge oder einem anderen Organ hatte;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig gewesen sind, oder wenn Ihr Bein eingegipst ist.

Wenn dies auf Sie zutrifft, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Attempta-ratiopharm® 35 anwenden, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss. Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Anwendung von Attempta-ratiopharm® 35 mehrere Wochen vor einer Operation oder wenn Sie nur eingeschränkt beweglich sind, einzustellen. Ihr Arzt wird Ihnen außerdem mitteilen, wann Sie die Anwendung von Attempta-ratiopharm® 35 wieder aufnehmen können, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Blutgerinnsel in einer Arterie
Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann schwerwiegende Probleme verursachen. So kann ein Blutgerinnsel in einer Herzarterie z. B. einen Herzinfarkt oder in einer Hirnarterie einen Schlaganfall verursachen.
Die Anwendung einer kombinierten Pille wurde mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien verbunden. Dieses Risiko steigt weiter:
- mit zunehmendem Alter;
- **wenn Sie rauchen.**
  Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Attempta-ratiopharm® 35 einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie hohen Blutdruck haben;
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte;
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie Migräne bekommen;
- wenn Sie ein Herzproblem (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen) haben.

Symptome für Blutgerinnsel

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z. B.:
- plötzlich auftretender Husten unklarer Ursache;
- starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können;
- Atemnot;
- ungewohnte, starke oder länger anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung von Migräne;
- teilweiser oder völliger Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern;
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen;
- plötzliche Veränderungen des Hör-, Geruch- oder Geschmackvermögens;
- Schwindel oder Ohnmachtsanfälle;
- Schwäche- oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil;
- starke Bauchschmerzen;
- starker Schmerz oder Schwellung eines Beines.

Nach einem Blutgerinnsel kommt es nicht immer zu einer vollständigen Erholung. Selten können schwerwiegende dauerhafte Behinderungen auftreten oder das Blutgerinnsel zum Tode führen.
Frauen weisen direkt nach einer Geburt ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel auf, weshalb Sie Ihren Arzt fragen sollten, wie rasch nach der Entbindung Sie mit der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 anfangen können.

Orale Kontrazeptiva und Krebs
Bei Frauen, die orale Verhütungsmittel verwenden, wird Brustkrebs geringfügig häufiger diagnostiziert, als bei Frauen gleichen Alters, die diese nicht verwenden. Dieser geringfügige Unterschied in der Anzahl diagnostizierter Fälle von Brustkrebs schwindet nach Beendigung der Einnahme kontinuierlich innerhalb von 10 Jahren. Es ist nicht bekannt, ob der besagte Unterschied auf die Verwendung oraler Kontrazeptiva zurückzuführen ist oder nicht. Es besteht die Möglichkeit, dass Frauen, die orale Verhütungsmittel angewendet haben, öfter untersucht wurden und der Brustkrebs dadurch früher diagnostiziert werden konnte. Selten wurden gutartige und noch seltener bösartige Lebertumore bei Anwenderinnen oraler Kontrazeptiva gefunden. Tumore können innere Blutungen verursachen. Informieren Sie im Falle von starken Unterleibsschmerzen umgehend Ihren Arzt. Über das häufigere Auftreten von Gebärmutterhalskrebs bei Frauen, die orale Kontrazeptiva über einen sehr langen Zeitraum verwendet haben, wird berichtet. Dieser Umstand ist nicht zwangsläufig durch orale Kontrazeptiva begründet, sondern kann auch mit dem Sexualverhalten und anderen Faktoren in Zusammenhang stehen.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?
Regelmäßige ärztliche Untersuchungen
Wenn Sie orale Kontrazeptiva verwenden, sollten Sie sich regelmäßig ärztlich untersuchen lassen. Im Allgemeinen sollten Sie diese Untersuchungen nach Beginn der Therapie 2-mal im Jahr durchführen lassen.

Informieren Sie so rasch wie möglich Ihren Arzt, wenn:
- Sie irgendwelche Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes bemerken, insbesondere Erkrankungen, die in dieser Gebrauchsinformation erwähnt werden (siehe Abschnitt „Attempta-ratiopharm® 35 darf nicht eingenommen werden“ und „Was sollten Sie vor der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 beachten?“).
  Bedenken Sie bitte auch, was bezüglich Erkrankungen bei Ihren nahen Verwandten erwähnt wurde.
- Sie einen Knoten in der Brust fühlen.
- Sie mit der Einnahme anderer Medikamente beginnen (siehe Abschnitt „Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie vom Arzt Bettruhe verordnet bekommen haben oder operiert werden (informieren Sie Ihren Arzt – wenn möglich – mindestens 4 Wochen vorher).
- Sie anhaltende ungewöhnliche Blutungen, zuvor nicht aufgetretene Zwischenblutungen oder starke Vaginalblutungen haben.
- Sie in der ersten Woche der Anwendung die Einnahme von Tabletten vergessen haben und innerhalb der 7 Tage davor Geschlechtsverkehr hatten.
- Sie schwere Durchfälle haben.
- 2-mal hintereinander Ihre Periode ausbleibt oder Sie schwanger zu sein glauben (beginnen Sie nicht mit dem nächsten Blister, bevor Ihr Arzt es Ihnen erlaubt).

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn einer der folgenden Erkrankungen oder Beschwerden auftritt:
- Erstmaliges Auftreten bzw. Verschlechterung von Migränekopfschmerz, ungewöhnlich häufigem oder heftigem Kopfschmerz.
- Plötzliche Seh- oder Hörstörungen sowie andere Sinnesstörungen.
- Wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken. Die Symptome sind in Abschnitt 2. unter „Blutgerinnsel (Thrombose)“ beschrieben.
- 6 Wochen vor einer großen Operation (z. B. abdominale oder orthopädische Eingriffe), Beinoperationen oder langfristig andauernder Bettruhe (z. B. nach einer Operation) sowie bei Bettruhe nach einem Unfall. Setzen Sie die Einnahme frühestens 2 Wochen nach Wiederherstellung Ihrer Beweglichkeit fort.
- Gelbfärbung der Haut, Hepatitis, Juckreiz am ganzen Körper.
- Vermehrte epileptische Anfälle.
- Signifikant erhöhter Blutdruck.
- Verschlechterung einer bestehenden Depression oder erstmaliges Auftreten einer Depression.
- Starke Schmerzen im Oberbauch oder Lebervergrößerung.
- Eindeutige Verschlechterung von Beschwerden, die sich normalerweise bei hormoneller Kontrazeption oder Schwangerschaft verschlechtern.
- Schwangerschaft.

Die zuvor erwähnten Erkrankungen und Beschwerden werden ausführlicher auch in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsinformation beschrieben und erläutert.

Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Attempta-ratiopharm® 35 kann andere Arzneimittel beeinflussen oder durch diese beeinflusst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Arzt und Apotheker können Ihnen sagen, ob und wie lange Sie in diesem Fall eine zusätzliche Kontrazeption benötigen.

Einige Arzneimittel können die Wirkung oraler Verhütungsmittel unterdrücken. Zu diesen zählen Antiepileptika (Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxacarbamazepin, Topiramat, Felbamat), Mittel gegen Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin) und HIV (z. B. Ritonavir) sowie entzündungshemmende Arzneimittel (Phenylbutazon). Es kann sein, dass Sie zusätzlich (z. B. mit Kondomen) verhüten sollten, bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die gleichzeitige Verwendung pflanzlicher Mittel, welche Johanniskraut beinhalten, kann die empfängnisverhütende Wirkung von Attempta-ratiopharm® 35 verringern. Wenn Sie ein Präparat, welches Johanniskraut beinhaltet, verwenden, so sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Attempta-ratiopharm® 35 kann die Wirksamkeit folgender Arzneimittel beeinflussen: Blutgerinnungshemmer, blutzuckersenkende Medikamente, Blutfettsenker (Bezafibrat, Clofibrat, Etofibrat), Blutdrucksenker und Mittel gegen Depressionen (erhöhte Toxizität). Die Wirksamkeit von Glukokortikoiden, Theophyllin, Diazepam und Chlordiazepoxid kann verstärkt werden. Die Dosis von

blutzuckersenkenden Mitteln oder Insulin muss gegebenenfalls angepasst werden.

Attempta-ratiopharm® 35 unterdrückt den Eisprung und wirkt deshalb empfängnisverhütend. Wenn Sie Attempta-ratiopharm® 35 einnehmen, dürfen Sie keine zusätzlichen hormonellen Kontrazeptiva verwenden, da dies zu einer Überdosierung mit Hormonen führen würde und für eine effektive Verhütung auch nicht notwendig ist.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Attempta-ratiopharm® 35 darf nicht während einer bestehenden oder vermuteten Schwangerschaft verwendet werden. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie glauben, schwanger zu sein.
Attempta-ratiopharm® 35 darf nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht bekannt, dass orale Kontrazeptiva die Fahrtüchtigkeit beeinflussen.

Attempta-ratiopharm® 35 enthält Lactose und Sucrose.
Bitte nehmen Sie Attempta-ratiopharm® 35 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Attempta-ratiopharm® 35 einzunehmen?

Nehmen Sie Attempta-ratiopharm® 35 immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Um einen therapeutischen Effekt und die erforderliche empfängnisverhütende Wirkung zu erreichen muss Attempta-ratiopharm® 35 regelmäßig eingenommen werden.
Attempta-ratiopharm® 35 wird genauso eingenommen wie die meisten kombinierten oralen Kontrazeptiva, weshalb auch die Dosierungsanleitungen gleich sind. Bei unregelmäßiger Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 kann es zu Zwischenblutungen kommen, der therapeutische Effekt ist verringert und die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gesichert.

Wann und wie werden die Tabletten eingenommen?
Jeder Blister enthält 21 Tabletten. Bei jeder Tablette ist ein Wochentag vermerkt, an welchem die Tablette eingenommen werden soll. Der Pfeilrichtung folgend soll jeden Tag eine Tablette eingenommen werden. Die leeren Tagesfelder ermöglichen Ihnen die Kontrolle, ob Sie die tägliche Tablette eingenommen haben oder nicht.
Die Einnahme der täglichen Tablette sollte immer zur gleichen Zeit erfolgen.
Attempta-ratiopharm® 35 soll im Ganzen, unzerkaut und wenn nötig mit etwas Wasser eingenommen werden. Nehmen Sie in Richtung der Pfeile täglich eine Tablette so lange, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.
Innerhalb der nächsten 7 Tage ist keine Tablette einzunehmen. Innerhalb dieser 7 Tage wird Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) einsetzen, üblicherweise 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten Tablette Attempta-ratiopharm® 35. Beginnen Sie den neuen Blister am 8. Tag, auch, wenn Ihre Periode noch andauern sollte. Auf diese Weise beginnen Sie immer am gleichen Wochentag eine neue Blisterpackung und auch Ihre Abbruchblutung wird jeden Monat in etwa zur gleichen Zeit einsetzen.
Die optimale Dauer der Behandlung hängt einerseits vom Schweregrad Ihrer Erkrankung, andererseits von Ihrem Gesundheitszustand ab und wird von Ihrem Arzt bestimmt. Für gewöhnlich dauert eine Behandlung mehrere Monate. Es wird empfohlen, die Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 nach dem Abklingen der Krankheitszeichen für zumindest 3 bis 4 weitere Zyklen fortzusetzen. Wenn es Wochen oder Monate nach Behandlungsende zu einem neuerlichen Auftreten der Symptome kommt, kann wieder mit der Behandlung begonnen werden.
Sollte bei Patientinnen mit schwerer Akne nach mindestens 6-monatiger Behandlung bzw. bei Patientinnen mit Hirsutismus nach mindestens 12-monatiger Behandlung keine oder keine ausreichende Besserung eingetreten sein, ist die Behandlung vom Arzt zu überdenken.

Behandlungsbeginn mit Attempta-ratiopharm® 35

Wenn während der vorangegangenen Monate kein hormonelles Verhütungsmittel verwendet wurde
Beginnen Sie mit der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 am ersten Zyklustag, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Nehmen Sie die Tablette aus dem Feld des betreffenden Wochentages und fahren Sie mit der weiteren Einnahme der täglichen Tablette in Pfeilrichtung fort.
Auf diese Art beginnt die empfängnisverhütende Wirkung bereits am ersten Tag der Einnahme, eine zusätzliche mechanische Form der Verhütung ist nicht erforderlich. Sie können mit der Einnahme auch noch vom 2. bis zum 5. Tag Ihres Zyklus beginnen, in diesem Fall ist die zusätzliche Verwendung einer mechanischen Verhütungsmethode während der ersten 7 Tage des Zyklus aber notwendig.

Wechsel von einem anderen Kombinationspräparat zu Attempta-ratiopharm® 35
Nachdem Sie die letzte Tablette Ihres bisherigen Verhütungsmittels eingenommen haben, können Sie mit der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 am folgenden Tag beginnen (auf diese Weise kommt es zu keiner Unterbrechung und die Arzneimittel werden dennoch nicht gleichzeitig verwendet). Wenn die Packung Ihres bisherigen Verhütungsmittels auch Tabletten ohne Wirkstoff enthält, so beginnen Sie mit der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 am Tag nachdem Sie die letzte Tablette mit Wirkstoff eingenommen haben (wenn Sie nicht wissen, welche Tablette das ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie können mit der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 auch später beginnen, auf keinen Fall jedoch nach dem Tag, welcher der 7-tägigen Einnahmepause folgt (oder dem Tag, welcher der Einnahme der letzten Tablette ohne Wirkstoff folgt). Auf diese Weise beginnt die Empfängnisverhütung bereits am ersten Tag der Einnahme, eine zusätzliche mechanische Form der Verhütung ist nicht erforderlich.

Wechsel von einem Progesteron-Monopräparat (Minipille) zu Attempta-ratiopharm® 35
Sie können die Einnahme der Minipille jederzeit beenden und am darauf folgenden Tag zur gleichen Zeit mit der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 beginnen. Bei Geschlechtsverkehr während der ersten 7 Tage der Einnahme müssen Sie zusätzlich eine mechanische Form der Verhütung verwenden.

Wechsel von progesteronhaltigen Verhütungsinjektionen, implantierbaren Kontrazeptiva oder Intrauterinpessaren zu Attempta-ratiopharm® 35
Beginnen Sie mit der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35, wenn Ihnen die nächste Injektion verabreicht werden soll, oder an dem Tag, an welchem Ihr Implantat bzw. Ihr Intrauterinpessar entfernt wird. Bei Geschlechtsverkehr innerhalb der ersten 7 Tage der Einnahme müssen Sie zusätzlich eine mechanische Form der Verhütung verwenden.

Nach einer Geburt
Nach einer Geburt wird Ihr Arzt Ihnen raten, mit der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 bis zum Einsetzen Ihrer ersten normalen Monatsblutung zu warten. Mitunter kann mit der Einnahme auch früher begonnen werden.
Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich beraten.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Dauer der Anwendung
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Attempta-ratiopharm® 35 einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Attempta-ratiopharm® 35 eingenommen haben als Sie sollten
Im Zusammenhang mit einer Überdosierung von Attempta-ratiopharm® 35 sind keine schwerwiegenden Nebenwirkungen bekannt. Die Einnahme von mehreren Tabletten zur selben Zeit kann zu Übelkeit, Erbrechen und Scheidenblutungen führen. Wenn Sie eine zu große Menge Ihres Arzneimittels eingenommen haben, nehmen Sie bitte in jedem Fall Kontakt mit einem Arzt, einem Krankenhaus oder der Vergiftungszentrale auf.

Wenn Sie die Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 vergessen haben
- Sind seit der versäumten Einnahme **weniger als 12 Stunden** vergangen, so bleibt die kontrazeptive Wirkung erhalten. Nehmen Sie die Tablette, sobald Sie daran denken ein, und die folgenden Tabletten zur gewohnten Einnahmezeit.
- Sind seit der versäumten Einnahme **mehr als 12 Stunden** vergangen, kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Je mehr Tabletten Sie hintereinander vergessen, desto höher wird das Risiko einer unzureichenden Verhütung. Das Risiko einer Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende der Packung einzunehmen vergessen.
  Aus diesem Grund sollten Sie die unten angeführten Anweisungen befolgen:

Sie haben mehr als eine Tablette pro Packung vergessen einzunehmen
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sie haben eine Tablette vergessen einzunehmen
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch, wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur selben Zeit einnehmen) und die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit. Verwenden Sie während der nächsten 7 Tage zusätzlich eine mechanische Form der Verhütung.
Haben Sie während der ersten Einnahmewoche eine Tablette vergessen und hatten Sie in den 7 Tagen davor Geschlechtsverkehr, so besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber.
Haben Sie während der letzten 7 Tage einer Packung vergessen, eine Tablette einzunehmen, sollten Sie die einnahmefreie Phase bis zum Beginn der nächsten Packung ausfallen lassen.

Wenn Sie vergessen haben, Tabletten einzunehmen und Ihre Monatsblutung nicht wie erwartet während der ersten regulären Einnahmepause auftritt, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Besprechen Sie diese Angelegenheit mit Ihrem Arzt, bevor Sie den nächsten Blister beginnen.

Was ist zu tun, wenn...

... Sie Magen-Darm-Beschwerden haben (z. B. Erbrechen oder schwere Durchfälle)
Wenn Sie innerhalb von 3 oder 4 Stunden, nachdem Sie Attempta-ratiopharm® 35 eingenommen haben, erbrechen müssen oder unter schweren Durchfällen leiden, kann es sein, dass die Wirkstoffe zu diesem Zeitpunkt noch nicht vollständig aufgenommen wurden. Dies entspricht dem Vergessen einer Tablette. Befolgen Sie daher die Anweisungen für das Vorgehen im Falle vergessener Tabletten. Wenn Sie Ihren gewohnten Einnahmeplan nicht verändern möchten, benötigen Sie eine zusätzliche Tablette, die Sie einer anderen Packung entnehmen.

... Sie den 1. Tag der Periode verändern wollen
Wenn Sie die Tabletten vorschriftsgemäß einnehmen, wird Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen am selben Tag einsetzen. Wenn Sie den Tag, an dem Ihre Periode beginnt, ändern möchten, dann verkürzen (niemals verlängern) Sie die Einnahmepause zwischen den Packungen. Beginnt Ihre Monatsblutung zum Beispiel an einem Freitag und möchten Sie dies auf einen Dienstag verlegen (3 Tage früher), sollten Sie mit dem Beginn der nächsten Packung 3 Tage früher starten als gewöhnlich. Ist die Einnahmepause sehr kurz (3 Tage oder weniger), so kann die Monatsblutung während dieser Pause ausbleiben.
Während der nächsten Packung kann es zu Zwischenblutungen kommen.

... Sie Ihre Periode verzögern wollen
Dieses Arzneimittel ist nicht zur Verzögerung Ihrer Periode gedacht. Sollten Sie dies in Ausnahmefällen aber dennoch durchführen wollen, beginnen Sie mit der neuen Packung ohne Einnahmepause direkt im Anschluss an die vorherige. Sie können Ihre Periode durch die fortgeführte Tabletten-Einnahme nun so lange verzögern, wie Sie möchten, nicht jedoch länger als bis zum Ende der zweiten Packung, was einem Zeitraum von 3 Wochen entspricht. Während dieser Zeit können Zwischenblutungen auftreten. Die vorschriftsmäßige Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 sollte nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause wieder aufgenommen werden.

...Sie unerwartete Blutungen haben
Während der ersten Monate der Einnahme müssen Sie bei allen oralen Verhütungsmitteln mit dem Auftreten unregelmäßiger Vaginalblutungen (Schmier- oder Zwischenblutungen) zwischen den Perioden rechnen. Es kann sein, dass Sie Hygieneartikel benötigen, fahren Sie aber mit der Einnahme der Tabletten wie geplant fort. Diese unregelmäßigen Blutungen enden normalerweise, sobald sich Ihr Körper an die orale Empfängnisverhütung angepasst hat (für gewöhnlich nach etwa 3 Einnahmezyklen). Sollten die unregelmäßigen Blutungen anhalten, stärker werden oder wieder einsetzen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

... Ihre Periode ausbleibt
Wenn Sie alle Tabletten zur richtigen Zeit eingenommen, nicht erbrochen und auch keine anderen Medikamente verwendet haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Sollte jedoch Ihre Periode zweimal hintereinander ausbleiben oder Sie nicht alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, könnten Sie schwanger sein. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber. Beginnen Sie keine neue Packung Attempta-ratiopharm® 35 bevor Ihr Arzt festgestellt hat, dass keine Schwangerschaft vorliegt.

Berichten Sie Ihrem Arzt von allen unerwünschten Wirkungen, insbesondere, wenn diese schwerwiegend oder anhaltend sind, oder von Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, von denen Sie glauben, dass sie mit der Einnahme des Arzneimittels in Verbindung stehen könnten.

Wenn Sie die Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 abbrechen
Informieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 abbrechen. Fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Möglichkeiten der Verhütung, wenn Sie nicht schwanger werden möchten. Wenn Sie die Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 beenden, weil Sie schwanger werden möchten, empfiehlt es sich üblicherweise, danach die nächste natürliche Periode abzuwarten. Dies hilft, den voraussichtlichen Geburtstermin zu errechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Schwerwiegende Nebenwirkungen, die mit einer Einnahme von oralen Kontrazeptiva in Zusammenhang gebracht werden, sind, ebenso wie die damit verbundenen Symptome in den Abschnitten orale Kontrazeptiva und Thrombosen und orale Kontrazeptiva und Krebs beschrieben. Lesen Sie diese Abschnitte, um weitere Informationen zu erhalten und suchen Sie, wenn nötig, unverzüglich Ihren Arzt auf.

Weitere mögliche Nebenwirkungen
Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Anwenderinnen oraler Kontrazeptiva berichtet, müssen aber nicht gezwungenermaßen mit der Einnahme der Tabletten in Verbindung stehen. Diese Nebenwirkungen können während der ersten Monate der Einnahme auftreten, lassen aber für gewöhnlich mit der Zeit nach.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:
- Spannungsgefühl bzw. Schmerz in der Brust
- Kopfschmerz
- Depression/Stimmungsschwankungen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Scheidenblutungen zwischen den Perioden
- Gewichtszunahme

Gelegentlich:
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Veränderungen der Libido
- verschiedene Hautreaktionen (z. B. Hautausschlag und Juckreiz während Langzeitanwendung, Chloasma, welches durch das Meiden von Sonnenlicht verringert werden kann)
- Wasseransammlungen im Körper
- Bluthochdruck

Selten:
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Blutgerinnsel in einer Vene
- Veränderungen des Scheidensekretes
- Folsäure- oder Tryptophan-Stoffwechselstörungen
- Gewichtsverlust
- milchige Absonderungen aus der Brust
- Vergrößerung der Brust

Sehr selten:
- Kontaktlinsen-Unverträglichkeit
- Lebertumore (nach Langzeitanwendung)

Nicht bekannt:
- erhöhter Blutdruck

Von einer erhöhten Neigung zu vaginalen Pilzinfektionen wurde berichtet.

Ein Auftreten bzw. eine Verschlechterung der folgenden Umstände wurde sowohl während einer Schwangerschaft als auch bei der Verwendung von KOK (kombinierte orale Kontrazeptiva) beobachtet: Gelbsucht und/oder Juckreiz infolge eines Gallenstaues, Gallensteinbildung, Porphyrie, systemischer Lupus erythematodes, hämolytisch-urämisches Syndrom, Chorea minor, Herpes gestationis, otosklerosebedingter Hörverlust. Ein Zusammenhang mit der Einnahme von KOK ist jedoch nicht gesichert.

Obwohl KOK die Insulinwirkung im Körper und die Glucosetoleranz beeinflussen können, gibt es keine Anhaltspunkte dafür, dass das Behandlungsschema der KOK bei Diabetikerinnen verändert werden muss. Dennoch sollten Diabetikerinnen während der Behandlung mit KOK sorgfältig beobachtet werden.

Es können akute oder chronische Leberfunktionsstörungen auftreten.

Es gibt Berichte über eine Verschlechterung endogener Depressionen, Morbus Crohn und Colitis ulcerosa während der Behandlung mit KOK.

Es kann zur Veränderung bestimmter Labortestergebnisse kommen (Auswirkungen auf die Blutsenkung, sowie auf Kupfer, Eisen und alkalische Leukozytenphosphatase im Blut wurden beobachtet).

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die bestimmte weibliche Sexualhormone (Estrogene) enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Hinsichtlich weiterer schwerwiegender Nebenwirkungen, wie Lebertumore, Brustkrebs oder Gebärmutterhalskrebs siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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 Attempta-ratiopharm® 35 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Attempta-ratiopharm® 35 enthält
- Die Wirkstoffe sind: Cyproteronacetat und Ethinylestradiol
  Jede überzogene Tablette enthält 2 mg Cyproteronacetat und 0,035 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
  Überzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Indigocarmin E 132, Eisen(III)-hydroxid-oxid • H_2O (Eisenoxidgelb, E 172), Eisen(III)-oxid (Eisenoxidrot, E 172), Eisen(II,III)-oxid (Eisenoxidschwarz, E 172), Chinolingelb (E 104), Aluminiumhydroxid, Schellack, Carnaubawachs, weißes Wachs, Sucrose.

Wie Attempta-ratiopharm® 35 aussieht und Inhalt der Packung
Gelbliche, runde, bikonvexe überzogene Tablette.

Attempta-ratiopharm® 35 ist in Packungen mit 1 x 21, 3 x 21 und 6 x 21 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Dänemark: Cypretyl
Deutschland: Attempta-ratiopharm® 35 2mg/0,035mg überzogene Tabletten
Österreich: Bellgyn „ratiopharm“ - Dragees

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Juli 2015

Versionscode: Z08

307098
H100089.06-Z08