Gebrauchsinformation:
Information für Anwenderinnen

DR. KADE BESINS

Finic®



0,03 mg / 2 mg Tabletten
Ethinylestradiol, Dienogest

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 ersten 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").

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- 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 Finic und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Finic beachten?
3. Wie ist Finic einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Finic aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Finic und wofür wird es angewendet?

Finic ist ein hormonales Kombinationspräparat für Frauen zur Schwangerschaftsverhütung (kombiniertes hormonales Kontrazeptivum, hier allgemein als „Pille" bezeichnet). Es enthält ein Gelbkörperhormon (Dienogest) und ein Östrogen (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 Finic eine Besserung dieser Erscheinungen bewirkt.

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

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Finic beachten?

Allgemeine Hinweise
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Einnahme von Finic beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel").

2.1 Wann Finic nicht eingenommen werden darf
Finic 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 2 „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 (sog. „Migräne mit Aura") leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie rauchen (beachten Sie dazu den Abschnitt 2 „Blutgerinnsel");
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Leberfunktionsstörungen, solange sich die Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben (auch beim Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom);
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht;
- 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 allergisch gegen Ethinylestradiol, Dienogest oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

2.2 Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finic erforderlich ist
Wenn während der Einnahme von Finic eine der unter 2.1 („Wann Finic nicht eingenommen werden darf") genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie Finic absetzen.

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 [Thrombose]" unten).

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

Sie sollten die Einnahme von Finic auch sofort beenden,
- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein;
- wenn bei Ihnen Anzeichen für eine Venenentzündung auftreten;
- wenn Ihr Blutdruck ständig auf Werte über 140/90 mm Hg ansteigt (Die neuerliche Einnahme von Finic kann erwogen werden, sobald sich die Blutdruckwerte unter blutdrucksenkender Behandlung normalisiert haben.);
- wenn Migräne zum ersten Mal auftritt oder sich verschlimmert;
- 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 unten „Krebs");
- wenn sich Ihre Haut und das Augenweiß gelb verfärben, Ihr Urin braun und Ihr Stuhlgang sehr hell werden (so genannte Gelbsucht) oder Ihre Haut am ganzen Körper juckt;
- wenn Sie zuckerkrank (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 Finic erneut auftritt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Einnahme von Finic verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.
- wenn Sie herz- oder nierenkrank sind;
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen an Händen/Füßen bestehen;
- wenn bei Ihnen ein Blutdruckwert über 140/90 mm Hg gemessen wurde;
- 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 bei Ihnen die Fähigkeit, Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glucosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der Anwendung von Finic die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert.
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter Finic 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 gutartigen Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) leiden;
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose) leiden;
- 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 hämolytisches 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 Finic beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.

Blutgerinnsel
Bei der Einnahme eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Finic 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 (sog. „Venenthrombose", „venöse Thromboembolie" oder VTE)
- in den Arterien (sog „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 Finic 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

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
• 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, Armes oder Beines, 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 ersten 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 ersten 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 ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Einnahme von Finic 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 Finic 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 Finic 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 Finic anwenden	Bisher nicht bekannt.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Finic 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/m²);
- 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 Einnahme von Finic mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Einnahme von Finic 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, Finic abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Einnahme von Finic zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel 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 zum Beispiel 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 Einnahme von Finic sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Einnahme eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Finic 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 Einnahme von Finic zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

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 (humanes Papillomavirus) infiziert ist.

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 auftreten 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.

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 in Abschnitt 2.1 „Wann Finic nicht eingenommen werden darf" sowie die Abschnitte „Sie sollten die Einnahme von Finic auch sofort beenden" und „Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.").

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.

Finic®

LiDr 06/2015 K385-1

Erbliches Angioödem
Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Östrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen an sich bemerken.

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 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 Finic wie unter 3 „Wie ist Finic einzunehmen?" beschrieben, eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder die Abbruchblutung bereits zum zweiten Mal ausgeblieben ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von Finic fortgesetzt wird.

Nach dem Absetzen von Finic kann es längere Zeit dauern bis wieder ein normaler Zyklus abläuft.

Verminderte Wirksamkeit
Die schwangerschaftsverhütende Wirkung kann durch Vergessen der Einnahme, Erbrechen, Darmkrankheiten mit schwerem Durchfall oder die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel verringert werden.
Wenn Finic und johanniskrauthaltige Präparate gleichzeitig eingenommen werden, wird eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) empfohlen.

Bitte beachten Sie auch Abschnitt 2.3 „Einnahme von Finic zusammen mit anderen Arzneimitteln" und in Abschnitt 3.5 „Was ist zu beachten, wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?".

Medizinische Beratung/Untersuchung
Bevor Sie Finic einnehmen, 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 Finic einnehmen, sollten diese Untersuchungen regelmäßig wiederholt werden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen und ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.

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

2.3 Einnahme von Finic zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Finic beeinträchtigen:
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoine (z. B. Phenytoin) Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat;
- einige Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose (z.B. Rifampicin, Rifabutin), bestimmten anderen bakteriellen Infektionen (z. B. Penicilline, Tetracyclin) oder Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin);
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Ritonavir, Nevirapin);
- pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten.

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, soll zusätzlich zu Finic 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 Tabletten in der aktuellen Blisterpackung sind, dann sollte die Einnahme der Tabletten aus der nächsten Finic-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.

Einige Arzneimittel können die Wirkstoffkonzentration von Finic im Blut erhöhen.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Antipilzmittel, die Ketoconazol enthalten
- Antibiotika, die Erythromycin enthalten

Finic kann auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen.
Die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit der folgenden Arzneimittel kann durch Finic beeinträchtigt werden:
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems);
- Lamotrigin (ein bestimmtes Mittel zur Behandlung von Epilepsie).

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen der anderen verordneten Präparate.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen
Die Anwendung von Finic 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 von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Stillzeit
Sie sollten Finic nicht in der Stillzeit einnehmen, 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Finic hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

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

Zu weiteren sonstigen Bestandteilen siehe im Abschnitt 6 „Was Finic enthält".

3 Wie ist Finic einzunehmen?

Nehmen Sie Finic immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist: Eine Tablette täglich.

3.1 Wie und wann sollten Sie Finic einnehmen?
Die Tabletten sollen unzerkaut, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Tabletten müssen 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 Tablette entnommen und eingenommen.

In Pfeilrichtung wird nun täglich eine weitere Tablette entnommen, bis die Blisterpackung aufgebraucht ist.

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

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 Finic?

▶ **Wenn Sie im vergangenen Monat keine „Pille" zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:**
Beginnen Sie mit der Einnahme von Finic am 1. 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 von Finic eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

▶ **Wenn Sie von einer anderen „Pille" (mit zwei hormonalen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Pflaster zu Finic 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 Finic 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 Finic 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 Finic am Tag nach dem üblichen ringfreien bzw. pflasterfreien Intervall.

▶ **Wenn Sie von einer „Pille", die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (so genannte Minipille), zu Finic wechseln:**
Sie können die „Minipille" an jedem beliebigen Tag absetzen. Beginnen Sie mit der Einnahme von Finic 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 Finic wechseln:**
Beginnen Sie mit der Einnahme von Finic 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 Finic eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden. Zur Anwendung in der Stillzeit siehe in Abschnitt 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 Finic.

3.3 Dauer der Anwendung
Finic kann solange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt 2.1 „Wann Finic nicht eingenommen werden darf" und in Abschnitt 2.2 „Sie sollten die Einnahme von Finic auch sofort beenden". Regelmäßige Kontrolluntersuchungen werden dringend empfohlen (siehe in Abschnitt „Medizinische Beratung/Untersuchung").

3.4 Wenn Sie eine größere Menge von Finic 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. Es können Blutungen aus der Scheide auftreten. Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Finic vergessen haben
- Wenn die **Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Finic noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
- Wenn die **Einnahmezeit 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 Tabletteneinnahme darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
- Für einen ausreichenden Empfängnisschutz nach einer Einnahmeunterbrechung, ist eine ununterbrochene Einnahme der Tabletten über 7 Tage erforderlich.

Daraus ergeben sich bei vergessener Tabletteneinnahme folgende Vorgehensweisen:

▶ *Sie haben **1 Tablette in Woche 1** vergessen:*
Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen. Setzen Sie die Einnahme dann wie gewohnt fort. In den nächsten 7 Tagen muss jedoch zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tablette 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 Tablette in Woche 2** vergessen:*
Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette Finic regelmäßig eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Finic gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen anwenden. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 Tablette vergessen, wird die Anwendung einer zusätzlichen Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) über 7 Tage empfohlen.

▶ *Sie haben **1 Tablette in Woche 3** vergessen:*
Wenn die **Tabletteneinnahme an den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt** erfolgte, können Sie zwischen den beiden nachfolgend beschriebenen Vorgehensweisen wählen. Es müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen ergriffen werden.

1. Möglichkeit
Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die Einnahmepause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann solange nicht zu einer Abbruchblutung bis Sie diese zweite Blisterpackung aufgebraucht haben, jedoch treten möglicherweise Schmier- und Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.

2. Möglichkeit
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 Tablette 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.

Wenn die **Tabletteneinnahme an den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette nicht korrekt** erfolgte, müssen Sie entsprechend der unter *1. Möglichkeit* angegebenen Vorgehensweise handeln. Außerdem sollten Sie nach der vergessenen Einnahme in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) anwenden.

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

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zeitlich an der normalen 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 Tabletteneinnahme 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 Tabletteneinnahme vergessen und dies innerhalb von 12 Stunden bemerkt wurde. Wenn Sie nicht von Ihrem Einnahmerhythmus abweichen möchten, nehmen Sie die Ersatztablette 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.

▶ *Was ist zu beachten, wenn Sie die **Abbruchblutung verschieben möchten***
Um die Abbruchblutung hinauszuschieben, sollten Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Tabletteneinnahme aus der nächsten Finic-Blisterpackung fortfahren. Die Abbruchblutung kann so lange hinausgeschoben werden wie gewünscht, höchstens jedoch 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 Finic wie üblich fortgesetzt werden.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von Finic abbrechen
Sie können die Einnahme von Finic 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 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 Finic 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 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Finic beachten?".

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Tabletten beobachtet, die 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Dienogest enthalten:

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):
- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):
- 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 starker Blutungen (Menorrhagie), schwacher Blutungen (Hypomenorrhoe), seltener 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 (kann bis zu 1 von 1000 Anwenderinnen betreffen):
- 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, Störungen des Gemütszustandes, 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
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - 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.
- 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 im Gesicht (Chloasma), Pigmentstörungen/verstärkte Pigmentierung
- fettige Haut (Seborrhoe)
- Kopfschuppen
- männliche Behaarung (Hirsutismus)
- Orangenhaut (Cellulite)
- netzförmige Blutgefäße mit einem zentralen roten Fleck auf der Haut (Spinnennävus)
- 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 Eileitern und Eierstöcken
- Brustzysten, gutartige Wucherungen in der Brust (fibrozystische Mastopathie), Schwellung von angeborenen zusätzlichen Brustdrüsen außerhalb der Brüste (akzessorische Brüste)
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr
- Menstruationsstörungen
- periphere Flüssigkeitsansammlungen im Körper
- grippeartige Erkrankungen, Entzündung, Fieber (Pyrexie)
- 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:

Stimmungsschwankungen, erhöhtes oder vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Brustausfluss, Kontaktlinsenunverträglichkeit, Nesselsucht, Erythema nodosum oder multiforme.

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

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).

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, 53175 Bonn, Webseite: 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 Finic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Finic enthält
Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Dienogest.
Eine Tablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Dienogest.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Eisen(III)-oxid
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Maisstärke
Maltodextrin
Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Finic aussieht und Inhalt der Packung
Rote, runde Tabletten.
Zykluspackungen mit 1 x 21, 3 x 21 und 6 x 21 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
DR. KADE / BESINS Pharma GmbH
Rigistraße 2, 12277 Berlin
Tel.: +49 (0)30 7 20 82-0, Fax: +49 (0)30 7 20 82-456
E-Mail: info@kade-besins.de, www.kade-besins.de

Mitvertrieb
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2, 12277 Berlin

Hersteller
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Opelstraße 2, 78467 Konstanz

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.