Gebrauchsinformation: Information für Anwender



Yaluvea® 24 +4

0,06 mg / 0,015 mg Filmtabletten

Gestoden / Ethinylestradiol

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

1. Was ist Yaluvea® und wofür wird es angewendet?

- Yaluvea® ist eine Tablette zur Schwangerschaftsverhütung (sog. „Pille”).
- Jede gelbe Tablette enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, und zwar 0,06 mg Gestoden und 0,015 mg Ethinylestradiol.
- Die weißen Tabletten enthalten keine Wirkstoffe (nur wirkungsfreie Inhaltsstoffe oder sonstige Bestandteile) und werden als Placebotabletten bezeichnet.
- Empfängnisverhütende „Pillen“, die zwei verschiedene Hormone enthalten, werden „Kombinationspillen“ genannt. Aufgrund des geringen Gehalts an Hormonen wird Yaluvea® auch als „leichte Pille“ bezeichnet.
- Yaluvea® ist ein so genanntes Einphasen-Kombinationspräparat, da alle gelben Tabletten eines Folienstreifens beide Hormone zusammen in gleicher Menge enthalten („Kombinationspille“).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Yaluvea® beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Yaluvea® beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie mit der Einnahme von Yaluvea® beginnen können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten stellen. Außerdem wird der Arzt Ihren Blutdruck messen und, je nach persönlicher Situation, möglicherweise weitere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Yaluvea® beenden sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Yaluvea® herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht-hormonale Verhütungsmethoden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barriere-Methode anwenden. Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Yaluvea® die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Wie andere hormonale Verhütungsmittel bietet Yaluvea® keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Yaluvea® 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 (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben oder jemals hatten;
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (oder jemals hatten) und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie einen Tumor der Leber haben (oder hatten);
- wenn Sie Brustkrebs oder eine Krebserkrankung der Geschlechtsorgane haben (oder jemals hatten) oder wenn der Verdacht darauf besteht;
- wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ethinylestradiol oder Gestoden oder einem der sonstigen (in Abschnitt 6 aufgeführten) Bestandteile von Yaluvea® sind. Dies kann Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen verursachen;
- Dieses Arzneimittel enthält entölte Phospholipide (aus Sojabohnen). Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In bestimmten Situationen ist bei der Einnahme von Yaluvea® oder anderen „Kombinationspillen“ besondere Vorsicht geboten, und es kann sein, dass Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen muss. Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Einnahme von Yaluvea®, wenn eine der folgenden Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn sich diese während der Anwendung von Yaluvea® entwickelt oder verschlechtert haben.

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“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Yaluvea® 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 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 Yaluvea® beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn in der nahen Verwandtschaft jemand Brustkrebs hat oder hatte;
- wenn Sie eine Lebererkrankung oder Gallenblasenerkrankung haben;
- wenn Sie zuckerkrank sind;
- wenn Sie Depressionen haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Yaluvea® mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung erstmals während einer Schwangerschaft aufgetreten ist, oder sich während der früheren Anwendung von Geschlechtshormonen verschlechtert hat, z. B. Hörverlust, Porphyrie (eine Blutkrankheit), Herpes gestationis (während der Schwangerschaft auftretender Hautausschlag mit Bläschenbildung), Sydenham-Chorea (eine Erkrankung der Nerven mit unwillkürlich auftretenden Bewegungen);
- wenn Sie Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, so genannte „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht und am Hals) haben (oder jemals hatten). In diesem Fall sollten Sie direktes Sonnenlicht oder UV-Strahlung meiden.
- wenn Sie ein angeborenes Angioödem (rasch zunehmende Schwellung von Gesicht, Mund, Zunge und/oder Rachen) haben, können Arzneimittel, die Östrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Symptome eines Angioödems wie Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen auftreten.

BLUTGERINNSEL
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Yaluvea® 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 Yaluvea® 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 Köperseite 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 Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch dann 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 Anwendung von Yaluvea® 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 individuellen 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 Yaluvea® 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.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Gestoden enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Yaluvea®) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- 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** 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 Yaluvea® verwenden	Ungefähr 9 – 12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Yaluvea® 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 ist möglich, dass die Anwendung von Yaluvea® mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Yaluvea® 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 Yaluvea® abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Yaluvea® 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 Anwendung von Yaluvea® sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Yaluvea® 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 Yaluvea® 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.

Yaluvea® und Krebs
Brustkrebs wurde bei Frauen, die „Kombinationspillen“ anwenden, etwas häufiger festgestellt. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die Behandlung zurückzuführen ist. Zum Beispiel kann es sein, dass mehr Tumoren bei Frauen, die eine „Kombinationspille“ einnehmen, entdeckt werden, da sie häufiger von ihrem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen „Kombinationspillen“ langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Zwischenblutungen
Bei der Anwendung von Yaluvea® kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Placebotage). Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Wie gehen Sie vor, wenn während der Placebotage keine Blutung eintritt
Wenn Sie alle gelben wirkstoffhaltigen Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.
Wenn die erwartete Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Beginnen Sie erst mit dem nächsten Folienstreifen, wenn eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

Einnahme von Yaluvea® mit anderen Arzneimitteln

Teilen Sie Ihrem Arzt immer mit, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Yaluvea® einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Kondome) anwenden müssen und wenn ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Yaluvea® oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören:
- Arzneimittel zur Behandlung von
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV und Hepatitis-C-Infektionen (sogenannte Protease-Hemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz),
  - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin),
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Yaluvea® kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.:
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten,
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Yaluvea® nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Yaluvea® schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Yaluvea® sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Yaluvea® jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Yaluvea® abbrechen”).
Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Frauen sollten allgemein Yaluvea® nicht in der Stillzeit einnehmen. Fragen Sie ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von Yaluvea® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Yaluvea® kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn nötig mit etwas Wasser.

Labortests

Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ nehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Yaluvea® Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit hat.

Yaluvea® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie vor der Einnahme von Yaluvea® Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (z. B. Lactose) leiden.

3. Wie ist Yaluvea® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann und wie wird Yaluvea® eingenommen

Jede Blisterpackung enthält 24 wirkstoffhaltige gelbe Tabletten sowie 4 weiße Placebotabletten.

Die Yaluvea®-Tabletten in den beiden unterschiedlichen Farben sind der Reihenfolge nach angeordnet. Ein Folienstreifen enthält 28 Tabletten.

Nehmen Sie täglich 1 Tablette von Yaluvea®, wenn nötig mit etwas Wasser ein. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Einnahme der Tabletten soll jedoch jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit erfolgen.

Verwechseln Sie die Tabletten nicht: Nehmen Sie je eine gelbe Tablette an den ersten 24 Tagen und dann je eine weiße Tablette an den letzten 4 Tagen. Anschließend müssen Sie sofort mit einem neuen Folienstreifen beginnen (24 gelbe Tabletten und dann 4 weiße Tabletten). Zwischen zwei Folienstreifen wird folglich keine Pause eingelegt.

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Tabletten ist es notwendig, mit der ersten Tablette oben links zu beginnen und die Tabletten jeden Tag einzunehmen. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Folienstreifen. Auf diese Weise halten Sie die richtige Reihenfolge ein.

Vorbereitung des Folienstreifens

Jedem Folienstreifen von Yaluvea® liegen 7 Aufkleber mit jeweils den 7 Wochentagen bei, die Ihnen helfen sollen, den Überblick zu behalten. Wählen Sie den Wochenaufkleber aus, der mit dem Wochentag Ihrer ersten Tabletteneinnahme beginnt. Wenn Sie die Einnahme zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie den Aufkleber, der mit „MI“ anfängt.

Kleben Sie den Wochenaufkleber oben links auf die Blisterpackung, so dass der erste Tag über der Tablette mit der Markierung „Start“ steht. Über jeder Tablette ist nun ein Wochentag angegeben, und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte Tablette eingenommen haben. Die Pfeile geben die Reihenfolge an, in der die Tabletten einzunehmen sind.

Während der 4 Tage, an denen Sie die weißen Placebotabletten einnehmen (Placebotage), sollte eine Blutung einsetzen (eine so genannte Abbruchblutung). Diese beginnt normalerweise am zweiten oder dritten Tag nach Einnahme der letzten gelben wirkstoffhaltigen Tablette von Yaluvea®. Sobald Sie die letzte weiße Tablette eingenommen haben, beginnen Sie mit dem nächsten Folienstreifen, unabhängig davon, ob Ihre Blutung aufgehört hat oder nicht. Das bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit dem neuen Folienstreifen beginnen und dass Ihre Abbruchblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftritt.

Wenn Sie Yaluvea® vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnisschutz auch an den 4 Tagen, an denen Sie eine Placebotablette einnehmen.

Wann können Sie mit der Einnahme aus dem ersten Folienstreifen beginnen?

- **Wenn Sie im vergangenen Monat kein hormonales Empfängnisverhütungsmittel angewendet haben**

Beginnen Sie mit der Einnahme von Yaluvea® am ersten Tag Ihres Monatszyklus (das heißt am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Yaluvea® am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht der Empfängnisschutz sofort. Wenn Sie mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 Ihres Monatszyklus beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

- **Wenn Sie von einem kombinierten hormonalen Empfängnisverhütungsmittel oder von einem kombinierten Verhütungsmittel wie einem Vaginalring oder Pflaster wechseln**

Sie können die Einnahme von Yaluvea® vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille” beginnen, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates). Wenn Sie bisher ein kombiniertes Kontrazeptivum wie einen Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

- **Wenn Sie von einem Mittel, das nur ein Hormon (Gestagen) enthält (sog. Minipille, Injektionspräparat, Implantat oder gestagenfreisetzendes Intrauterinpessar [„Spirale“]) wechseln**

Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Yaluvea® beginnen (nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale“ beginnen Sie mit der Einnahme an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste). In jedem Fall müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

- **Nach einer Fehlgeburt**

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

- **Nach einer Geburt**

Sie können mit der Einnahme von Yaluvea® zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Entbindung beginnen. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Einnahmetage von Yaluvea® zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.
Wenn Sie nach der Entbindung bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor (erneutem) Beginn der Einnahme von Yaluvea® sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

- **Wenn Sie nach der Geburt Ihres Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Yaluvea® beginnen wollen**

Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit”.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können.

Wenn Sie eine größere Menge von Yaluvea® angewendet haben als Sie sollten

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen vor, wenn zu viele Tabletten von Yaluvea® auf einmal eingenommen wurden. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Blutungen aus der Scheide kommen. Wenn Sie bemerken, dass ein Kind mehrere Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Yaluvea® vergessen haben

Die letzten 4 Tabletten in der vierten Reihe des Folienstreifens sind Placebotabletten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser Tabletten vergessen, hat dies keine Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit von Yaluvea®. Verwerfen Sie die vergessene Placebotablette.

Wenn Sie die Einnahme einer gelben wirkstoffhaltigen Tablette (Tabletten 1 – 24 Ihres Folienstreifens) vergessen, müssen Sie folgendermaßen vorgehen:

- Wenn Sie die übliche Einnahmezeit um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. Nehmen Sie die Tablette sobald Sie daran denken ein, und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zur gewohnten Zeit.
- Wenn Sie die übliche Einnahmezeit um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, kann die Wirksamkeit der „Pille“ eingeschränkt sein. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Das Risiko eines unvollständigen Empfängnisschutzes ist besonders hoch, wenn Sie eine gelbe Tablette am Anfang oder am Ende des Folienstreifens vergessen. Deshalb sollten Sie nachstehende Anweisungen befolgen (siehe auch das weiter unten stehende Schema):

- **Sie haben mehr als eine Tablette im aktuellen Folienstreifen vergessen:**

Fragen Sie Ihren Arzt.

- **Sie haben eine Tablette zwischen Tag 1 und 7 (erste Reihe) vergessen:**

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen** (z. B. ein Kondom) anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

- **Sie haben eine Tablette zwischen Tag 8 und 14 vergessen (zweite Reihe):**

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Die empfängnisverhütende Wirkung ist gewährleistet, und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden.

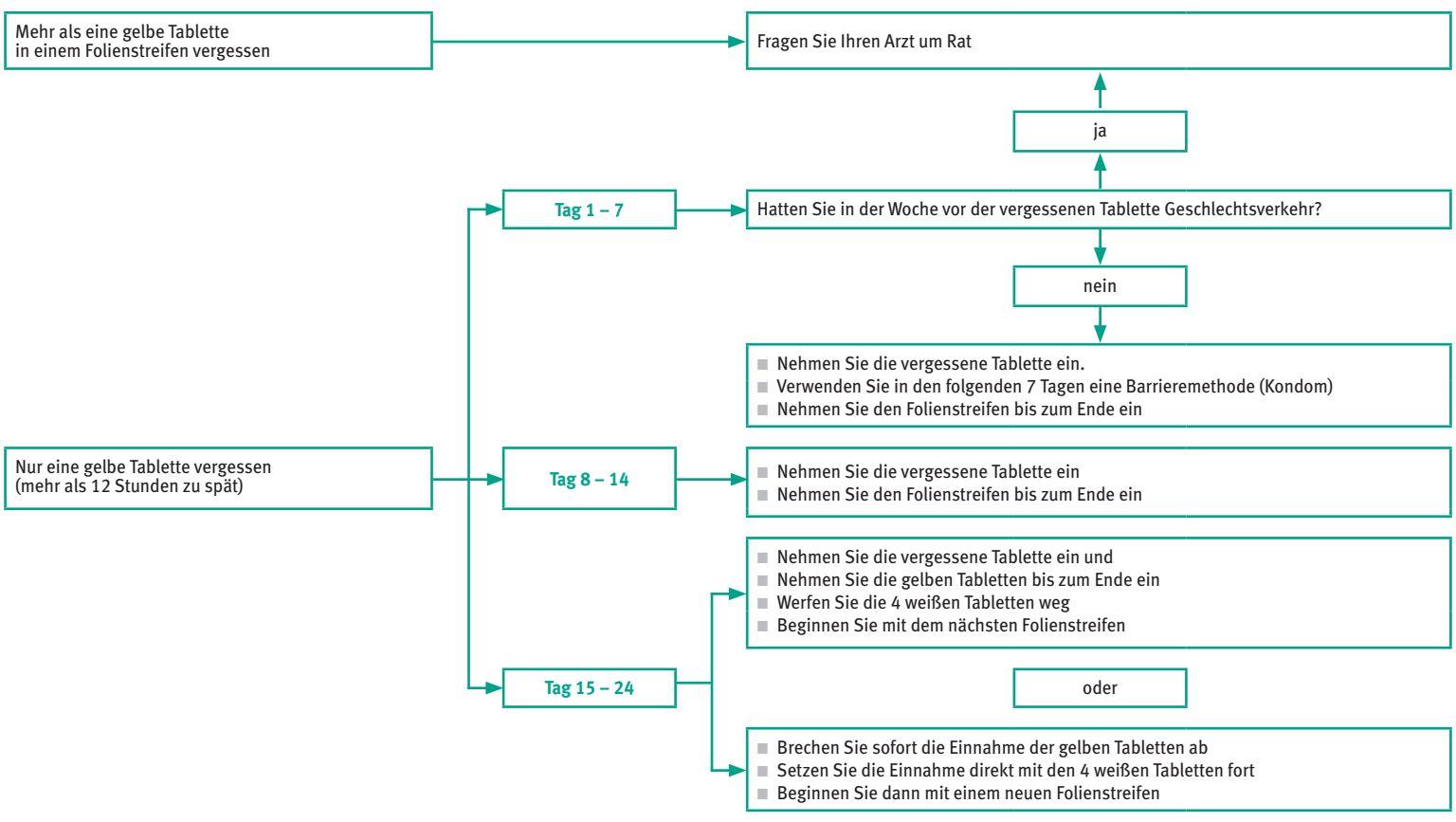
- **Sie haben eine Tablette zwischen Tag 15 und 24 vergessen (dritte oder vierte Reihe):**

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme danach wie gewohnt fort. Anstatt die weißen Placebotabletten aus diesem Folienstreifen einzunehmen, verwerfen Sie diese und beginnen mit dem nächsten Folienstreifen (die Einnahme beginnt dann an einem anderen Wochentag als bisher).
   Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende des zweiten Folienstreifens – während der Einnahme der weißen Placebotabletten zu einer Monatsblutung; während der Einnahme aus dem zweiten Folienstreifen können jedoch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten.
2. Sie können die Einnahme der wirkstoffhaltigen gelben Tabletten auch abbrechen und sofort mit der Einnahme der 4 weißen Placebotabletten beginnen **(vor Einnahme der Placebotabletten müssen Sie sich den Tag, an dem die Einnahme vergessen wurde, notieren)**. Wenn Sie mit der Einnahme aus dem neuen Folienstreifen an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, nehmen Sie die Placebotabletten **weniger als 4 Tage lang** ein.

Wenn Sie eine der beiden Empfehlungen befolgen, ist der Empfängnisschutz weiterhin gegeben.

- Wenn Sie eine der Tabletten aus einem Folienstreifen vergessen haben und während der Placebotage keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit einem neuen Folienstreifen beginnen.



Verhalten bei Erbrechen und starkem Durchfall
Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer wirkstoffhaltigen gelben Tablette erbrechen oder wenn starker Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der „Pille“ möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist mit dem Vergessen einer Tablette vergleichbar. Nach Erbrechen oder starkem Durchfall müssen Sie daher so bald wie möglich eine weitere gelbe Tablette aus einem Reservestreifen einnehmen. Wenn möglich, nehmen Sie diese innerhalb von 12 Stunden nach Ihrer gewohnten Einnahmezeit ein. Ist dies nicht möglich oder sind bereits mehr als 12 Stunden vergangen, befolgen Sie die Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Yaluvea® vergessen haben“.

Sollte dies für mehrere Tage der Fall sein, sind zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen erforderlich (z. B. ein Kondom).

Wenn Sie Ihre Monatsblutung hinauszögern möchten
Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die weißen Placebotabletten aus der 4. Reihe auslassen und direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen von Yaluvea® fortfahren und diesen bis zum Ende einnehmen. Während Sie diesen zweiten Folienstreifen einnehmen, können leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten. Beenden Sie die Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen mit den 4 weißen Tabletten aus der 4. Reihe. Beginnen Sie anschließend mit dem nächsten Folienstreifen.
Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern wollen
Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung während der Placebotage ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern müssen, verkürzen Sie die Anzahl der Placebotage, an denen Sie die weißen Placebotabletten einnehmen (aber erhöhen Sie niemals die Anzahl – 4 Tage sind das Maximum!). Ein Beispiel: Wenn Sie mit der Einnahme der Placebotabletten an einem Freitag beginnen, und Sie möchten diese auf einen Dienstag (3 Tage früher) verschieben, so müssen Sie 3 Tage früher als gewohnt einen neuen Folienstreifen beginnen. Es kann sein, dass in dieser Zeit keine Blutung auftritt. Anschließend kann es jedoch zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen.
Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Yaluvea® abbrechen

Sie können die Einnahme von Yaluvea® jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden.

Wenn Sie die Einnahme von Yaluvea® beenden, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie eine normale Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie den voraussichtlichen Geburtstermin einfacher berechnen.

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. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Yaluvea® 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 Yaluvea® beachten?“.

Die am häufigsten (mehr als 10 %) berichteten Nebenwirkungen bei Anwenderinnen von Yaluvea® sind seltene oder ausbleibende Monatsblutungen während der Einnahme oder nach Absetzen der „Pille”, Zwischenblutungen oder Kopfschmerzen, einschließlich Migräne.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 von 100 Anwenderinnen können betroffen sein):
- Scheideninfektion einschließlich Pilzinfektion der Scheide.
- veränderte Stimmungen einschließlich Depression oder verändertes sexuelles Verlangen.
- Nervosität oder Benommenheit.
- Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen.
- Akne.
- Brustprobleme wie Schmerzen, Druckschmerzhaftigkeit, Schwellung oder Flüssigkeitsabsonderung.
- schmerzhafte Monatsblutungen oder veränderter Blutfluss während der Monatsblutungen.
- veränderter Ausfluss aus der Scheide oder Gebärmutterhals-Veränderungen (Ektropium).
- Wasseransammlung im Gewebe oder Ödeme (starke Wasseransammlung im Körper).
- Gewichtsabnahme oder -zunahme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein):
- Appetitveränderungen.
- Bauchkrämpfe oder Blähungen.
- Hautausschlag, vermehrte Körperbehaarung, Haarausfall oder fleckartige Verfärbungen im Gesicht (Chloasma).
- Laborwertveränderungen: Anstieg der Cholesterin- und Triglyzeridwerte oder Blutdruckanstieg.

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein):
- allergische Reaktionen (sehr selten Nesselsucht, Angioödem oder Atemprobleme oder Kreislaufstörungen).
- Vorstufe der Zuckerkrankheit (Glukoseintoleranz).
- Kontaktlinsenunverträglichkeit.
- Gelbfärbung der Haut.
- Knotenrose (eine Hautveränderung, die als Erythema nodosum bezeichnet wird).
- 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.

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).

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10.000 Anwenderinnen kann betroffen sein):
- gutartiger Lebertumor (sog. fokale noduläre Hyperplasie oder Leberadenom) oder bösartiger Lebertumor.
- Verschlechterung einer Erkrankung des Immunsystems (Lupus), einer Lebererkrankung (Porphyrie) oder einer Krankheit, die als Chorea bezeichnet wird und die durch unregelmäßige, plötzliche unwillkürliche Bewegungen gekennzeichnet ist.
- bestimmte Augenerkrankungen wie Entzündung des Sehnervs, die zu einem teilweisen oder vollständigen Verlust der Sehkraft führen kann, oder ein Blutgerinnsel in der Netzhaut.
- Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse.
- erhöhtes Risiko für Gallensteine oder Behinderung des Gallenflusses.
- Leber- oder Gallenerkrankungen (wie Hepatitis oder Leberfunktionsstörungen).
- Erkrankungen des Blutes oder der Harnorgane (hämolytisch-urämisches Syndrom).
- Hautausschlag mit Pusteln oder Blasen (eine Hautveränderung, die als Erythema multiforme bezeichnet wird).

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 Yaluvea® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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.

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 Yaluvea® enthält**

Die Wirkstoffe sind Gestoden und Ethinylestradiol.

Die Tabletten von Yaluvea® haben 2 Farben:
Jede gelbe Tablette enthält 0,06 mg Gestoden und 0,015 mg Ethinylestradiol. Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Polacrilin-Kalium, Magnesiumstearat (E572) und Opadry Gelb.

Jede weiße Tablette (wirkstofffreie Tablette oder Placebotablette) enthält nur sonstige Bestandteile (keine Wirkstoffe). Dies sind Lactose-Monohydrat, Povidon K-25 (E1201), Natriumstärkeglycolat Typ A, kolloidales Silicium wasserfrei (E551), Aluminiumoxid und Magnesiumstearat (E572).

- **Wie Yaluvea® aussieht und Inhalt der Packung**

Die wirkstoffhaltigen Tabletten sind rund, glatt und haben einen gelben Filmüberzug.

Die Placebo-Filmtabletten sind weiß, rund und auf beiden Seiten nach außen gewölbt.

Yaluvea® ist in Folienstreifen (Blisterpackungen) mit je 28 Tabletten erhältlich: 24 gelbe wirkstoffhaltige Tabletten und 4 weiße Placebotabletten.

Die Packungsgrößen sind 1, 3 oder 6 Folienstreifen mit jeweils 28 Tabletten.

- **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Straße 106
60389 Frankfurt am Main
Tel. 0 69/47 87 30
Fax 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

Mat.-Nr.: yal9a