GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN

EVE® 20

0,02 mg/0,5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol und Norethisteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist EVE 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von EVE 20 beachten?
3. Wie ist EVE 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EVE 20 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EVE 20 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

EVE 20 ist ein hormonales Kombinationspräparat für Frauen zur Schwangerschaftsverhütung (kombiniertes orales Kontrazeptivum, hier allgemein als Pille bezeichnet). Es enthält ein Gelbkörperhormon (Norethisteron) und ein Estrogen (Ethinylestradiol).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EVE 20 BEACHTEN?

EVE 20 darf nicht eingenommen werden
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln (Thrombose, Thromboembolie) in Venen (z. B. tiefe Beinvenenthrombose oder Lungenembolie)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln in Arterien (z. B. Herzinfarkt) oder bei Vorstadien solcher durch Blutgerinnsel in den Arterien bedingten Erkrankungen (z. B. anfallartiges Engegefühl im Brustkorb, sogenannte Angina pectoris, oder anfallsweise auftretende, durch Mangeldurchblutung des Gehirns bedingte Störungen wie Sehstörungen oder Muskellähmung)
- bei bekannter Veranlagung für die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen oder Arterien (z. B. Mangel an Antithrombin III, an Protein C oder an Protein S) oder bei einer anderen mit Thromboseneigung einhergehenden Gerinnungsstörung des Blutes sowie bei Herzklappenerkrankung oder Herzrhythmusstörung
- bei vorausgegangenem Schlaganfall
- wenn Sie rauchen (siehe Abschnitt „Die Pille und Gefäßerkrankungen")
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden und dieser nicht zufrieden stellend behandelt ist
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden und Ihre Gefäße dadurch bereits geschädigt sind
- bei Migräne, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht (sogenannte Aura)
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Leberfunktionsstörungen, solange sich die Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben
- 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 abgeklärt ist
- bei Ausbleiben der Monatsblutung, wenn die Ursache dafür nicht geklärt ist
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Ethinylestradiol, Norethisteron oder einem der sonstigen Bestandteile von EVE 20

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EVE 20 ist erforderlich

Wenn während der Einnahme von EVE 20 eine der unter Abschnitt „EVE 20 darf nicht eingenommen werden" genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie EVE 20 absetzen.

Sie sollten die Einnahme von EVE 20 auch sofort beenden
- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein
- wenn bei Ihnen Anzeichen für ein Blutgerinnsel auftreten
- wenn Ihr Blutdruck ständig auf Werte über 140/90 mmHg ansteigt (die neuerliche Einnahme der Pille kann erwogen werden, sobald sich die Blutdruckwerte unter blutdrucksenkender Behandlung normalisiert haben)
- wenn eine Operation geplant ist (mindestens 4 Wochen vorher) oder bei längerer Ruhigstellung (siehe Abschnitt „Die Pille und Gefäßerkrankungen")
- wenn Migräne zum ersten Mal auftritt oder sich verschlechtert
- wenn Kopfschmerzen ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten
- wenn starke Schmerzen im Oberbauch auftreten
- wenn sich Ihre Haut und das Augenweiß gelb verfärben, Ihr Urin braun und Ihr Stuhlgang sehr hell wird (sogenannte Gelbsucht), oder wenn Ihre Haut am ganzen Körper juckt
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) und Ihre Blutzuckerwerte plötzlich erhöht sind
- wenn Sie an einer bestimmten, in Schüben auftretenden Störung der Blutfarbstoffbildung (Porphyrie) leiden und diese unter der Anwendung von EVE 20 erneut auftritt

Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich
- wenn Sie rauchen
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie herz- oder nierenkrank sind
- wenn Sie eine Neigung zu Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) oder ausgeprägte Krampfadern haben
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen an Händen/Füßen bestehen
- wenn bei Ihnen ein Blutdruckwert über 140/90 mmHg gemessen wurde
- wenn Sie unter Migräne leiden
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter EVE 20 sollte die Anwendung anderer empfängnisverhütender Methoden in Betracht gezogen werden
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit, Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glucosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der Einnahme von EVE 20 die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung bekannt ist
- wenn bei Ihnen eine Sichelzellenanämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea minor Sydenham) erkrankt sind
- wenn bei Ihnen früher einmal eine Lebererkrankung aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Gallenblase bekannt ist
- wenn Sie an einer gutartigen Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) leiden
- wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit leiden (Otosklerose)
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems, der sogenannten Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes) erkrankt sind
- wenn Sie an einer bestimmten Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffs leiden (Porphyrie)
- wenn bei Ihnen ein hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) bekannt ist

Die Pille und Gefäßerkrankungen

Die Einnahme der Pille birgt im Vergleich zur Nichteinnahme ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen, die durch einen Blutpfropf verursacht werden (Thromboembolie). Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Einnahme der Pille am höchsten. Dieses erhöhte Risiko ist bei der Einnahme der Pille niedriger als das Risiko der Thrombosebildung bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1-2 % der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.
Es ist nicht bekannt, welchen Einfluss EVE 20 im Vergleich zu anderen Pillen auf das Risiko für das Auftreten eines Blutpfropfes hat.
In seltenen Fällen kann ein Gefäßverschluss auch in einer Schlagader (Arterie) auftreten, z. B. in den Herzkranzgefäßen oder in den Arterien, die das Gehirn versorgen, und so zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Sehr selten können Gefäßverschlüsse auch in den Blutgefäßen von Leber, Darm, Nieren oder Augen auftreten.
Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen, die auf eine Thromboembolie hindeuten können, an sich bemerken, stellen Sie die Pilleneinnahme sofort ein und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf:
- ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein
- Schmerz und Engegefühl in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend
- plötzlich auftretende Atemnot
- heftiger Husten ohne klare Ursache
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen
- plötzlich auftretender teilweiser oder kompletter Sehverlust
- Doppeltsehen
- undeutliche Sprache, Probleme beim Sprechen oder Verlust der Sprache
- Schwindel
- Kollaps, möglicherweise im Zusammenhang mit einem epileptischen Anfall
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl einer Körperhälfte oder in einem Körperteil
- Bewegungsstörungen (gestörte Motorik)
- schwere, unerträgliche Bauchschmerzen

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Venen steigt
- mit zunehmendem Alter
- mit dem Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in jungen Jahren
- mit längerer Ruhigstellung, größerer Operation, Operation an den Beinen oder großen Verletzungen; in diesen Fällen soll die Einnahme der Pille unterbrochen werden (mindestens vier Wochen vor dem Eingriff) und erst zwei Wochen nach Ende der Ruhigstellung wieder begonnen werden. Falls EVE 20 nicht rechtzeitig abgesetzt wurde, sollte eine Thromboseprophylaxe in Betracht gezogen werden
- mit deutlichem Übergewicht
- in den ersten drei bis vier Wochen nach einer Geburt oder nach einer Fehlgeburt im zweiten Drittel der Schwangerschaft

Über die Bedeutung von Krampfadern und Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) für die Entstehung oder den fortschreitenden Verlauf einer venösen Thrombose besteht keine Einigkeit.

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Arterien steigt
- wenn Sie rauchen. Bei zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum nimmt das Risiko noch weiter zu. Frauen, die älter als 30 Jahre sind, sollen deshalb nicht rauchen, wenn sie hormonhaltige Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft anwenden. Wenn auf das Rauchen nicht verzichtet wird, sollen andere Verhütungsmethoden angewendet werden, besonders bei Vorliegen weiterer Risikofaktoren
- mit zunehmendem Alter
- mit dem Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in frühem Alter
- mit Störungen des Fettstoffwechsels
- mit Bluthochdruck
- mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- mit Herzerkrankungen (z. B. Herzklappenerkrankung, Vorhof-Flimmern),
- mit Fettsucht (Body-Mass-Index ≥ 30 kg/m²)
- mit Migräne, insbesondere Migräne mit Aura

Weitere Erkrankungen, bei denen die Blutgefäße beteiligt sein können, sind unter anderem Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) und chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).
Das Vorhandensein eines schwerwiegenden Risikofaktors oder mehrerer Risikofaktoren für venöse beziehungsweise arterielle Gefäßverschlüsse kann ebenfalls eine Gegenanzeige darstellen.
Das erhöhte Risiko für einen Gefäßverschluss im Wochenbett muss berücksichtigt werden.

Die Pille und Krebs

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeit-Anwendung hormonaler Mittel zur Empfängnisverhütung einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt bei Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus).
Es ist jedoch bislang nicht geklärt, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung mechanischer Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.
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 einnehmen oder früher eingenommen haben, klein im Vergleich zu ihrem Gesamtrisiko für Brustkrebs.
Sehr selten können gutartige, aber dennoch gefährliche Lebertumoren auftreten, die aufbrechen und lebensgefährliche innere Blutungen verursachen können. Studien haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Leberzellkrebs bei Langzeitanwendung der Pille gezeigt, allerdings ist diese Krebserkrankung sehr selten.

Sonstige Erkrankungen

Unregelmäßige Blutungen
Bei allen Pillen kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.
Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn EVE 20 wie unter Abschnitt 3. „Wie ist EVE 20 einzunehmen?" beschrieben, eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder bereits zum zweiten Mal die Abbruchblutung ausgeblieben ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von EVE 20 fortgesetzt wird.
Nach dem Absetzen der Pille kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft.

Bluthochdruck

Über eine Erhöhung des Blutdrucks bei Frauen, die die Pille einnehmen, wurde berichtet. Dies tritt häufiger bei älteren Anwenderinnen und fortgesetzter Einnahme auf. Die Häufigkeit von Bluthochdruck nimmt mit dem Gehalt an Gelbkörperhormon zu. Wenn es bei Ihnen durch Bluthochdruck bereits zu Krankheiten gekommen ist oder Sie an bestimmten Nierenerkrankungen leiden, wird empfohlen, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden (siehe Abschnitt „EVE 20 darf nicht eingenommen werden" und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EVE 20 ist erforderlich").

Pigmentflecken

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

Verminderte Wirksamkeit

Die schwangerschaftsverhütende Wirkung kann durch das Vergessen der Einnahme, Erbrechen, Darmkrankheiten mit schwerem Durchfall oder die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel verringert werden.
Wenn EVE 20 und johanniskrauthaltige Präparate gleichzeitig eingenommen werden, wird eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung empfohlen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von EVE 20 mit anderen Arzneimitteln").

Medizinische Beratung/Untersuchung

Bevor Sie EVE 20 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. Während Sie die Pille einnehmen, sollten diese Untersuchungen regelmäßig wiederholt werden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen und ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.
EVE 20 schützt Sie nicht vor HIV-Infektionen oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden beziehungsweise vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Wechselwirkungen zwischen EVE 20 und anderen Arzneimitteln können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von EVE 20 und/oder zu Durchbruchblutungen führen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von EVE 20 beeinträchtigen
- Arzneimittel, die die Darmbeweglichkeit erhöhen (z. B. Metoclopramid)
- 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), bestimmten anderen bakteriellen Infektionen (z. B. Penicillin, Tetracyclin) oder Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Ritonavir)
- Modafinil (Mittel zur Behandlung von Narkolepsie, einer Störung des Nervensystems)
- Pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, soll zusätzlich zu EVE 20 eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung angewendet werden (z. B. Kondom). 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 zu treffen. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt oder Apotheker.
Wenn die Barrieremethode länger angewendet werden muss, als Pillen in der aktuellen Packung sind, dann sollte die Pilleneinnahme aus der nächsten EVE 20 Packung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlossen werden.
Ist eine längerfristige Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel erforderlich, sollten Sie vorzugsweise eine nicht hormonale Methode zur Empfängnisverhütung wählen.
Wechselwirkungen zwischen EVE 20 und anderen Arzneimitteln können auch zum vermehrten oder verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen von EVE 20 führen.

Folgende Arzneimittel können die Verträglichkeit von EVE 20 beeinträchtigen
- Paracetamol (ein bestimmtes Mittel gegen Schmerzen und Fieber)
- Ascorbinsäure (ein Konservierungsmittel, auch bekannt als Vitamin C)
- Atorvastatin (ein bestimmtes Mittel zur Senkung der Blutfette)
- Troleandomycin (ein Antibiotikum)
- Imidazol-Antimykotika (bestimmte Mittel gegen Pilzinfektionen)
- Indinavir (ein Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion)

EVE 20 und andere Pillen können auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen.
Die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit der folgenden Arzneimittel kann durch EVE 20 beeinträchtigt werden
- Cyclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Theophyllin (ein bestimmtes Mittel zur Behandlung von Asthma)
- Glucocorticoide (z. B. Cortison)
- Bestimmte Benzodiazepine (bestimmte Beruhigungsmittel)
- Lamotrigin (ein bestimmtes Mittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Clofibrat (ein bestimmtes Mittel zur Senkung der Blutfette)
- Paracetamol (ein bestimmtes Mittel gegen Schmerzen und Fieber)
- Morphin (ein bestimmtes, sehr starkes Schmerzmittel)

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen der anderen verordneten Präparate.
Bei Diabetikerinnen (Frauen mit Zuckerkrankheit) kann sich der Bedarf an blutzuckersenkenden Mitteln (z. B. Insulin) verändern.

Labortests

Die Einnahme der Pille kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, unter anderem die Werte der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Vor Beginn der Einnahme von EVE 20 dürfen Sie nicht schwanger sein. Tritt unter der Einnahme eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von EVE 20 sofort beenden und Ihren Arzt konsultieren.

Stillzeit

Sie sollten EVE 20 nicht in der Stillzeit einnehmen, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen. Sie sollten während der Stillzeit nicht hormonale Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von EVE 20

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie EVE 20 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST EVE 20 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie EVE 20 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

EVE 20 sind Filmtabletten (Pillen) zum Einnehmen.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
1 Filmtablette EVE 20 täglich.

Wie und wann sollten Sie EVE 20 einnehmen?

Nehmen Sie 21 Tage lang einmal täglich 1 Pille ein. Anschließend folgt eine 7-tägige Einnahmepause. Danach beginnen Sie mit einer neuen Monatspackung.
Drücken Sie die erste Filmtablette an der Stelle der Packung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. „So" für Sonntag) und nehmen Sie diese unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. In Pfeilrichtung wird nun täglich eine weitere Filmtablette entnommen und möglichst zur selben Tageszeit – am besten abends – eingenommen. Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Packung kann jeden Tag kontrolliert werden, ob die Filmtablette für diesen Tag bereits eingenommen wurde. Die Regelmäßigkeit der Einnahme ist Voraussetzung für

die schwangerschaftsverhütende Wirksamkeit von EVE 20. Der Abstand zwischen der Einnahme von 2 Filmtabletten soll möglichst regelmäßig 24 Stunden betragen. Nach Einnahme der letzten Filmtablette folgt eine 7-tägige Einnahmepause, in der es zwei bis vier Tage nach der letzten Filmtablette zu einer der Monatsblutung ähnlichen Entzugsblutung kommt.
Nach der 7-tägigen Pause wird die Einnahme mit der nächsten Packung EVE 20 fortgesetzt, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch anhält. Das bedeutet, dass Sie Ihre 2. EVE 20 Monatspackung am gleichen Wochentag beginnen wie die 1. Monatspackung und die Entzugsblutung ebenfalls jeden Monat etwa am gleichen Wochentag beginnt.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von EVE 20?

Wenn Sie im vergangenen Monat keine Pille zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben

Beginnen Sie mit der Einnahme von EVE 20 am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Wenn mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 begonnen wird, sollte zusätzlich während der ersten 7 Tage der Einnahme der Pille eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Wenn Sie von einer anderen Pille (mit zwei hormonellen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Pflaster zu EVE 20 wechseln

- Wenn Sie bisher eine Pille eingenommen haben, bei der auf die Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Pille einmal im Monat ein pillenfreies Intervall folgt, beginnen Sie die Einnahme von EVE 20 am Tag nach dem pillenfreien Intervall.
- Wenn Sie bisher eine Pille eingenommen haben, deren Monatspackung neben den wirkstoffhaltigen auch wirkstofffreie Pillen enthalten, beginnen Sie die Einnahme von EVE 20 am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Pille.
- Wenn Sie bisher einen Vaginalring / ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von EVE 20 am Tag nach dem üblichen ringfreien beziehungsweise pflasterfreien Intervall).

Wenn Sie von einer Pille, die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Minipille), zu EVE 20 wechseln

Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen. Beginnen Sie mit der Einnahme von EVE 20 am darauf folgenden Tag. Während der ersten 7 Tage soll eine zusätzliche, nicht hormonale Methode zur Empfängnisverhütung angewendet werden (z. B. Kondom).

Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion (sog. Dreimonatsspritze), einem Implantat oder der Spirale zu EVE 20 wechseln

Beginnen Sie mit der Einnahme von EVE 20 zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen musste, beziehungsweise an dem Tag, an dem das Implantat oder die Spirale entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche, nicht hormonale Methode zur Empfängnisverhütung.

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen

Beginnen Sie die Einnahme nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie später mit der Einnahme beginnen, sollten Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von EVE 20 eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden. Zur Einnahme in der Stillzeit siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit".

Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Dauer der Einnahme

EVE 20 kann solange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt „EVE 20 darf nicht eingenommen werden" und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EVE 20 ist erforderlich").

Wenn Sie eine größere Menge EVE 20 eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen (in der Regel nach 12 bis 24 Stunden, gegebenenfalls bis einige Tage anhaltend), Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit/Müdigkeit; bei Frauen und Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen, damit die Symptome behandelt werden können.

Wenn Sie die Einnahme von EVE 20 vergessen haben

Wenn die ***Einnahmezeit einmal um weniger als 12 Stunden*** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von EVE 20 noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Filmtablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Pillen dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
Wenn die ***Einnahmezeit einmal um mehr als 12 Stunden*** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr voll gewährleistet. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Durchdrückpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Sie müssen dann Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Durchdrückpackung anfangen.

Generell sollten Sie zwei Punkte beachten

1. Die Einnahme der Pille darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
2. Um einen ausreichenden Empfängnisschutz aufzubauen, ist eine ununterbrochene Einnahme der Pille über 7 Tage erforderlich.

Sie haben 1 Pille in Woche 1 vergessen

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Pillen zur gleichen Zeit einnehmen. Setzen Sie die Einnahme dann wie gewohnt fort. In den nächsten 7 Tagen muss jedoch zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der Pille Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je näher dies zeitlich an der üblichen Einnahmepause liegt.

Sie haben 1 Pille in Woche 2 vergessen

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Pillen zur gleichen Zeit einnehmen. Die folgenden Pillen nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Pille EVE 20 regelmäßig eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung der Pille gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen treffen. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 Pille vergessen, wird die Anwendung einer zusätzlichen Barrieremethode zur Empfängnisverhütung über 7 Tage empfohlen.

Sie haben 1 Pille in Woche 3 vergessen

Aufgrund der bevorstehenden 7-tägigen Einnahmepause ist ein Empfängnisschutz nicht mehr voll gewährleistet. Durch eine Anpassung des Einnahmeschemas lässt sich die empfängnisverhütende Wirkung dennoch erhalten. Bei Einhalten einer der beiden im Folgenden erläuterten Vorgehensweisen besteht daher keine Notwendigkeit für zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen; jedoch nur, wenn die Einnahme an den 7 Tagen vor der ersten vergessenen Pille korrekt erfolgte. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie, wie unter Punkt 1 beschrieben, vorgehen. Außerdem sollte in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen

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

oder

2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Packung auch sofort abbrechen und nach einer einnahmefreien Pause von nicht mehr als 7 Tagen (der Tag, an dem die Pille vergessen wurde, muss mitgezählt werden!) direkt mit der Einnahme aus der nächsten Durchdrückpackung beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Durchdrückpackung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die einnahmefreie Pause entsprechend verkürzen.

Sie haben mehr als 1 Pille in der aktuellen Durchdrückpackung vergessen

Wenn Sie die Einnahme von mehr als 1 Pille EVE 20 in der aktuellen Durchdrückpackung vergessen haben, ist der Empfängnisschutz nicht mehr sicher gegeben.
Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je mehr Pillen Sie vergessen haben und je näher dies zeitlich an der normalen einnahmefreien Pause liegt. Bis zum Auftreten der nächsten üblichen Entzugsblutung sollte zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Durchdrückpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Durchdrückpackung anfangen.

Was ist zu beachten

... wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?

Wenn bei Ihnen innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme der Pille Verdauungsstörungen, wie Erbrechen oder Durchfall auftreten, sind die Wirkstoffe möglicherweise noch nicht vollständig aufgenommen worden. Folgen Sie in solchen Fällen den Anweisungen, die gelten, wenn die Einnahme der Pille vergessen und dies innerhalb von 12 Stunden bemerkt wurde. Wenn Sie nicht von Ihrem Einnahmerhythmus abweichen möchten, müssen Sie die Ersatztablette aus einer anderen Durchdrückpackung nehmen. Wenn die Magen-Darm-Beschwerden über mehrere Tage anhalten oder wiederkehren, sollten Sie oder Ihr Partner zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Diaphragma, Kondom) anwenden und Ihren Arzt informieren.

... wenn Sie die Entzugsblutung verschieben möchten?

Um die Entzugsblutung hinauszuschieben, sollten Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme der Pille aus der nächsten Packung EVE 20 fortfahren. Die Entzugsblutung kann so lange hinausgeschoben werden wie gewünscht, höchstens bis die zweite Packung 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 EVE 20 wie üblich fortgesetzt werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann EVE 20 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen (> 10 %), die mit der Einnahme von EVE 20 verbunden sind, sind Schmier- und Zwischenblutungen.

Organsystem	Nebenwirkungshäufigkeit			
	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
Infektionen und parasitäre Erkrankungen			Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzbefall (Candidiasis)	
Erkrankungen des Immunsystems			Allergische Reaktionen	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			Appetitzunahme	
Psychiatrische Erkrankungen	Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression	Abnahme des Geschlechtstriebes (Libido)	Nervosität, Schlafstörungen	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, Migräne		Schwindel	
Augenerkrankungen			Unverträglichkeit von Kontaktlinsen, Sehstörungen	
Herzerkrankungen				Herzrasen
Gefäßerkrankungen		Venenschmerzen, Krampfaderleiden	Venenentzündung mit Blutgerinnselbildung	
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes		Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Blähungen		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Akne, Ausschlag, Juckreiz, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Haarausfall	Gelblich braune Flecken auf der Haut (Chloasma), möglicherweise bleibend	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			Muskelkrämpfe in den Beinen	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Brustschmerzen, Brustspannen, Empfindlichkeit der Brüste, schmerzhafte Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung	Änderung der Stärke der Monatsblutung (Abnahme oder Zunahme), vermehrter Ausfluss aus der Scheide, Eierstockzysten	Brustdrüsensekretion, Juckreiz an der Scheide und an den äußeren Geschlechtsteilen, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr	Brustvergrößerung, Trockenheit der Scheide
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Gliederschwere, Müdigkeit/Kraftlosigkeit	Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), Hitzewallungen	Vermehrtes Schwitzen
Untersuchungen	Gewichtsveränderungen (Zunahme oder Abnahme)	Blutdruckerhöhung	Veränderungen der Blutfettspiegel	Erhöhung von Leberenzymwerten (GPT, Gamma-GT), Blutarmut, Erhöhung der Harnsäurespiegel

Zu weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Bildung von Blutgerinnseln, Geschwülsten der Leber, Krebs der Brust oder des Gebärmutterhalses siehe Abschnitt *„Die Pille und Gefäßerkrankungen"* und Abschnitt *„Die Pille und Krebs"*.

Weiterhin wurden unter Einnahme der Pille folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Nesselsucht, schmerzhafte Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), sehr schwere allergische Reaktionen mit Atem- und Kreislaufsymptomen
- Sehnervenentzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen)
- verminderte Fähigkeit zum Abbau von Traubenzucker (Glucoseintoleranz), Erhöhung des Blutzuckerspiegels
- Bauchspeicheldrüsenentzündung bei gleichzeitig bestehender schwerer Fettstoffwechselstörung
- durch Gallestauung verursachte Gelbsucht
- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteinen
- eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (hämolytisch-urämisches Syndrom)
- Knotenrose (Erythema nodosum)
- schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme)
- Bläschenausschlag, der auch während der Schwangerschaft vorkommt (Herpes gestationis)
- eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose)
- Verschlechterung einer bestimmten Erkrankung des Abwehrsystems (Schmetterlingsflechte, systemischer Lupus erythematodes)
- Verschlechterung einer Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie)
- Verschlechterung eines Veitstanzes (Chorea minor Sydenham)
- Verschlechterung einer Depression
- Verschlechterung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa)
- Abnahme der Folsäurespiegel im Blut

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST EVE 20 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und des Blisters nach **Verwendbar bis** angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.
Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was EVE 20 enthält

Die Wirkstoffe sind:

Eine Filmtablette enthält 0,02 mg Ethinylestradiol und 0,5 mg Norethisteron.

Sonstige Bestandteile:

Hypromellose; Lactose-Monohydrat; Macrogol 6000; Magnesiumstearat, pflanzlich (Ph. Eur.); Maisstärke; Povidon K30; Propylenglycol; Chinolingelb (E 104); Indigocarmin(E 132).

Wie EVE 20 aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten in Packungen zu 1 x 21, 3 x 21 und 6 x 21 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Ungarn

Örtlicher Vertreter

Gedeon Richter Pharma GmbH
Eiler Straße 3W
51107 Köln
Tel.: 0221 888 90444
Fax.: 0221 8889 200
E-mail.: service@gedeonrichter.de
www.gedeonrichter.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.

GEDEON RICHTER

név/name	EVE20			országkód/country	DE
				típus/type	pil
szám/number	K-17318-1.2			papír súly/paper weight	
méret/size	190x594 mm			sorköz/leading	
színek/colour	P Black			szóköz/space	
betűméret/font size	7,4 pt	karakter/character	36600	betű típus/font type	Helvetica condensed
dátum/date	2013.03.18.				
grafikus/designer	Orsi				