

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

evaluna® 30 Dragees

30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten

Ethinylestradiol/Levonorgestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.

- 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.

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“).

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist evaluna 30 und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von evaluna 30 beachten?**
 - 3. Wie ist evaluna 30 einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist evaluna 30 aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist evaluna 30 und wofür wird es angewendet?

evaluna 30 ist eine empfängnisverhütende Pille und wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.

Jede Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Hormone, nämlich Levonorgestrel und Ethinylestradiol.

Empfängnisverhütende Pillen, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet. evaluna 30 wird auch als niedrigdosierte „Pille“ bezeichnet, weil sie nur eine geringe Menge von Hormonen enthält.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von evaluna 30 beachten?

Allgemeine Hinweise

Bevor Sie mit der Einnahme von evaluna 30 beginnen, sollten Sie die Informationen über Blutgerinnsel in Abschnitt 2 lesen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie mit der Einnahme von evaluna 30 beginnen können, wird Ihr Arzt Ihnen einige Fragen zu Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte und jener Ihrer nahen Verwandten stellen. Der Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und abhängig von Ihrer persönlichen Situation einige weitere Untersuchungen vornehmen.

In dieser Packungsbeilage sind mehrere Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von evaluna 30 abbrechen müssen oder die Zuverlässigkeit von evaluna 30 möglicherweise verringert ist. In solchen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche nicht-hormonelle Verhütungsmaßnahmen ergreifen, beispielsweise ein Kondom oder eine andere Barrieremethode anwenden. Verwenden Sie aber nicht die Kalender- oder die Temperaturmethode. Diese Methoden

können unzuverlässig sein, weil evaluna 30 die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutterhalsschleims beeinflusst.

Sie sollten sich alle 6 Monate, mindestens aber einmal jährlich, allgemeinärztlich und frauenärztlich untersuchen lassen.

Wie andere hormonelle Kontrazeptiva schützt evaluna 30 nicht gegen eine HIV-Infektion (AIDS) oder andere sexuell übertragbare Krankheiten.

evaluna 30 darf nicht angewendet werden:

evaluna 30 darf nicht angewendet 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 den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein;
- 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 oder andere mit Thromboseneigung einhergehende Gerinnungsstörungen des Blutes, Herzklappenerkrankung oder Herzrhythmusstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
 - wenn mehrere Risikofaktoren auf Sie zutreffen ist das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels hoch (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 (vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls wie Sehstörungen oder Muskellähmung) haben (oder in der Vergangenheit 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 (ständig über 140/90 mmHg)
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
 - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist;
 - wenn Sie rauchen (siehe auch Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“);

- wenn Sie an einer bestimmten Form von **Migräne** (sog. „Migräne mit Aura“) leiden (oder in der Vergangenheit gelitten haben);
- wenn Kopfschmerzen ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten, bzw. Sie plötzliche Empfindungs-, Wahrnehmungs- (Seh-, Hörstörungen) oder Bewegungsstörungen, insbesondere Lähmungen haben (mögliche erste Anzeichen eines Schlaganfalls);
- bei bestehender oder vorausgegangener **Entzündung der Bauchspeicheldrüse**, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht;
- bei schweren bestehenden oder vorausgegangenen **Lebererkrankungen**, solange sich Ihre Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben oder wenn bei Ihnen ein erhöhter Blutgehalt an gelbbraunem Gallenfarbstoff (*Bilirubin*) durch Störung der Ausscheidung in die Galle (*Dubin-Johnson- oder Rotor-Syndrom*) festgestellt wurde;
- wenn sich Ihre Haut oder das Augenweiß gelb verfärben, Ihr Urin braun und Ihr Stuhlgang sehr hell wird (sog. Gelbsucht);
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Lebergeschwülsten** (gutartig oder bösartig);
- bei bestehendem oder vorausgegangenem **Brustkrebs** oder **Krebs der Gebärmutter Schleimhaut oder des Gebärmutterhalses** bzw. Verdacht darauf;
- bei jeglichen ungeklärten **Blutungen aus der Scheide**;

- wenn Ihre Menstruationsblutung ausbleibt, möglicherweise durch Ernährung oder körperliche Betätigung bedingt;
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von evaluna 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann sich durch Jucken, Ausschlag oder Schwellungen äußern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie evaluna 30 einnehmen.

Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von evaluna 30 erforderlich ist

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 Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von evaluna 30 oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

Wenn einer der folgenden Punkte auftritt oder sich während der Anwendung von evaluna 30 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist;
- wenn bei Ihnen eine Herz- oder Nierenerkrankung bekannt ist;
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen an Händen/Füßen bestehen;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit, Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glucosetoleranz);
- wenn Sie rauchen (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie 35 Jahre oder älter sind;

- wenn Sie übergewichtig sind (Adipositas);
- wenn Sie unter Migräne leiden;
- wenn Sie unter Depressionen 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 evaluna 30 beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von evaluna 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie an einer vergrößerten Gebärmutter aufgrund gutartiger Geschwulste in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterus myomatosus) leiden;
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit (Otosklerose), eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham);
- bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich braunen Pigmentflecken (Chloasma), auch als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet, vorwiegend im

- Gesicht. In diesem Fall empfiehlt es sich, während der Anwendung dieses Arzneimittels direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden;
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie evaluna 30 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 evaluna 30 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?
<p>Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:</p> <ul style="list-style-type: none">– 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

<ul style="list-style-type: none">– 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. <p>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.</p>	Lungenembolie
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none">– sofortiger Verlust des Sehvermögens oder– schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)

- Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl
- Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;
- Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;
- in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;
- Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;
- extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;
- schnelle oder unregelmäßige Herzschläge

Herzinfarkt

- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;
- plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;
- plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;
- plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;
- plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;
- Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.

In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.

Schlaganfall

<ul style="list-style-type: none">– Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;– starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen
---	---

BLUTGERINNSSEL 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), der Leber oder der Nieren 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 Anwendung von evaluna 30 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 evaluna 30 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 enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie evaluna 30 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 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 enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die evaluna 30 anwenden	Ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit evaluna 30 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 Anwendung von evaluna 30 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von evaluna 30 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 oder eine Fehlgeburt nach dem dritten Schwangerschaftsmonat erlitten haben.

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

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).

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

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, evaluna 30 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von evaluna 30 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 evaluna 30 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie evaluna 30 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 stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²);
- 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 einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie hohe Homocysteinspiegel im Blut haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (z.B. Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden.

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 evaluna 30 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.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie evaluna 30 anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

evaluna 30 und Krebs

Gebärmutterhalskrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen etwas häufiger beobachtet als bei Nicht-Anwenderinnen von oralen Kontrazeptiva; aber es ist nicht geklärt, inwieweit unterschiedliches Sexualverhalten (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung mechanischer Verhütungsmethoden) oder andere Faktoren wie das humane Papillomavirus (HPV) dazu beitragen.

Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen“ anwenden, etwas häufiger festgestellt, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen des kombinierten hormonellen Kontrazeptivums allmählich ab. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig abtasten und Ihren Arzt informieren, falls Sie einen Knoten fühlen.

In seltenen Fällen wurden bei Pillenanwenderinnen gutartige Lebertumore und noch seltener bösartige Lebertumore festgestellt. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie unter ungewöhnlich starken Bauchschmerzen leiden.

Zwischenblutungen

Während der ersten Monate der Einnahme von evaluna 30 können bei Ihnen unerwartete Blutungen auftreten (Blutungen außerhalb der einnahmefreien Woche). Wenn diese Blutungen nach mehr als 3 Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Was ist zu tun, wenn während der einnahmefreien Woche keine Blutung auftritt?

Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, nicht unter Erbrechen oder schwerem Durchfall gelitten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es höchst unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.

Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder wenn die Blutung in zwei aufeinanderfolgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren

Arzt aufsuchen, da vor einer weiteren Einnahme der „Pille“ eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden muss.

Beginnen Sie mit dem nächsten Tablettenstreifen erst, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Einnahme von evaluna 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie evaluna 30 einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche nicht-hormonale Verhütungsmaßnahmen ergreifen müssen (beispielsweise Kondome), und wenn ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von evaluna 30 haben und zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von evaluna 30 oder zu unerwartete Blutungen führen.

Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von
 - gastrointestinalen Bewegungsstörungen (z.B. Metoclopramid)
 - Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat)
 - Tuberkulose (z.B. Rifampicin, Rifabutin)
 - HIV- und Hepatitis C-Virus-Infektionen (sog. Proteaseinhibitoren und nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Indinavir)
 - Pilzinfektionen (z.B. Griseofulvin, Azolantimykotika z.B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
 - bakteriellen Infektionen (Makrolidantibiotika, z.B. Clarithromycin, Erythromycin)
 - bestimmten Herzerkrankungen, hohem Blutdruck (z.B. Atorvastatin und Calciumkanalblocker wie Verapamil, Diltiazem)
 - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
 - Störung des Nervensystems (Narkolepsie, z.B. Modafinil)
 - Schmerzen und Fieber (Paracetamol)
- Ascorbinsäure (ein Konservierungsmittel, auch bekannt als Vitamin C)

- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut

Die gleichzeitige Einnahme der „Pille“ und des Antibiotikums Troleandomycin kann das Risiko eines Gallenstaus (Cholestase) erhöhen.

evaluna 30 kann die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Melatonin
- Tizanidin
- bestimmte Benzodiazepine (Beruhigungsmittel, z. B. Lorazepam, Diazepam)
- Theophyllin (ein Mittel zur Behandlung von Asthma)
- Glukokortikoide (z. B. Cortison)
- Clofibrat (ein Mittel zur Senkung der Blutfette)
- Paracetamol (ein Mittel gegen Schmerzen und Fieber)
- Morphin (ein sehr starkes Schmerzmittel)

Bei Diabetikerinnen (Frauen mit Zuckerkrankheit) kann sich der Bedarf an blutzuckersenkenden Mitteln (z. B. Insulin) verändern.

evaluna 30 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

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

Einnahme von evaluna 30 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

evaluna 30 kann zu einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden, bei Bedarf mit etwas Wasser. evaluna 30 sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Laboruntersuchungen

Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie evaluna 30 nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von evaluna 30 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von evaluna 30 sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie evaluna 30 jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von evaluna 30 abbrechen wollen“).

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Stillzeit

Frauen sollten evaluna 30 nicht in der Stillzeit anwenden, außer nach Anweisung des Arztes. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von evaluna 30 einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

evaluna 30 enthält Lactose und Sucrose

Bitte nehmen Sie evaluna 30 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist evaluna 30 einzunehmen?

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

Bei bekannter oder vermuteter Schwangerschaft darf die Einnahme von evaluna 30 nicht begonnen oder fortgesetzt werden.

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Nehmen Sie die Tabletten in der auf der Folie vorgegebenen Reihenfolge ein.

Nehmen Sie 1 Tablette evaluna 30 täglich für 21 Tage, ggf. zusammen mit etwas Wasser ein. Drücken Sie die erste Tablette an der Stelle der Blisterpackung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. „Mo“ für Montag). Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen. Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Blisterpackung kann jeden Tag kontrolliert werden, ob die Tablette für diesen Tag bereits eingenommen wurde.

Nachdem Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben, folgt eine 7-tägige Einnahmepause. Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) wird während dieser 7 Tage beginnen, normalerweise 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten evaluna 30 Tablette.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am Tag nach der 7-tägigen Einnahmepause, auch dann, wenn Ihre Blutung anhält. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit der neuen Blisterpackung beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von evaluna 30?

- *Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:*

Beginnen Sie am ersten Zyklustag (das ist der erste Tag Ihrer Periode) mit der Einnahme von evaluna 30. Wenn Sie am ersten Tag Ihrer Periode mit evaluna 30 beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch an einem der Tage 2-5 des Zyklus beginnen, müssen dann jedoch an den ersten 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. Kondom) ergreifen.

- *Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittel („Pille“ mit zwei hormonellen Wirkstoffen) oder von einem empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster zu evaluna 30 wechseln:*

Sie können mit der Einnahme von evaluna 30 vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ bzw. am Tag nach dem Entfernen des Vaginalringes oder des Pflasters beginnen, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien (ring- oder pflaster-freien) Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates).

- *Wenn Sie von einer „Pille“, die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Minipille), einem Injektionspräparat (sog. Dreimonatsspritze), einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden Intrauterinsystem (sog. Hormonspirale) zu evaluna 30 wechseln:*

Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von evaluna 30 beginnen. Nach Umstellung von einem Implantat oder einer Hormonspirale beginnen Sie mit der Einnahme von evaluna 30 an dem Tag, an dem das Implantat oder die Hormonspirale entfernt wird, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste. In allen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der

Tabletteneinnahme eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

- *Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft hatten:*
Folgen Sie bitte dem Rat Ihres Arztes.
- *Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen oder eine Fehlgeburt nach dem dritten Schwangerschaftsmonat hatten:*
Beginnen Sie die Einnahme von evaluna 30 nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt bzw. Fehlgeburt. Sicherheitshalber sollten Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom). Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von evaluna 30 eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.
- *Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von evaluna 30 beginnen wollen:*
Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

Dauer der Einnahme

evaluna 30 kann so lange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und die Vorteile einer hormonalen Verhütungsmethode die gesundheitlichen Risiken überwiegen (siehe Abschnitt 2 „evaluna 30 darf nicht angewendet werden“ und „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von evaluna 30 erforderlich ist“).

Wenn Sie eine größere Menge evaluna 30 eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen evaluna 30 Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen und Schläfrigkeit/Müdigkeit kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele evaluna 30 Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von evaluna 30 vergessen haben

Wenn Sie die **Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung von evaluna 30 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 Sie die **Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Sie müssen dann Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.

Generell sollten Sie 2 Punkte beachten:

1. Die Einnahme der Tabletten darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
2. Erst nach 7 Tagen ununterbrochener Einnahme der Tabletten ist die Wirksamkeit von evaluna 30 gewährleistet.

Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 1 und 7 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme dann wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom). Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der „Pille“ Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zur üblichen Einnahmepause liegt, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 8 und 14 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme dann wie gewohnt fort. Vorausgesetzt Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt eingenommen, müssen Sie keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden. Wenn Sie jedoch diese Tabletten nicht korrekt eingenommen oder mehr als eine Tablette vergessen haben, müssen Sie während der nächsten 7 Tage eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 15 und 21 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft erhöht sich, je näher Sie der üblichen Einnahmepause sind. Allerdings kann eine Schwangerschaft immer noch durch Anpassung der Einnahme verhindert werden.

Wenn Sie die nachfolgenden Hinweise beachten, müssen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen verwenden, vorausgesetzt, Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Einnahme korrekt angewendet. Wenn Sie diese Tabletten nicht korrekt eingenommen haben oder Sie mehr als eine Tablette vergessen haben, sollten Sie ausschließlich die erste der beiden nachfolgenden Möglichkeiten verwenden und eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung während der nächsten 7 Tage anwenden (z. B. ein Kondom).

1. Holen Sie die Einnahme der letzten vergessenen Tablette so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Anstatt danach mit der Einnahmepause fortzufahren, beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann erst am Ende der zweiten Blisterpackung zu einer Abbruchblutung,

jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.

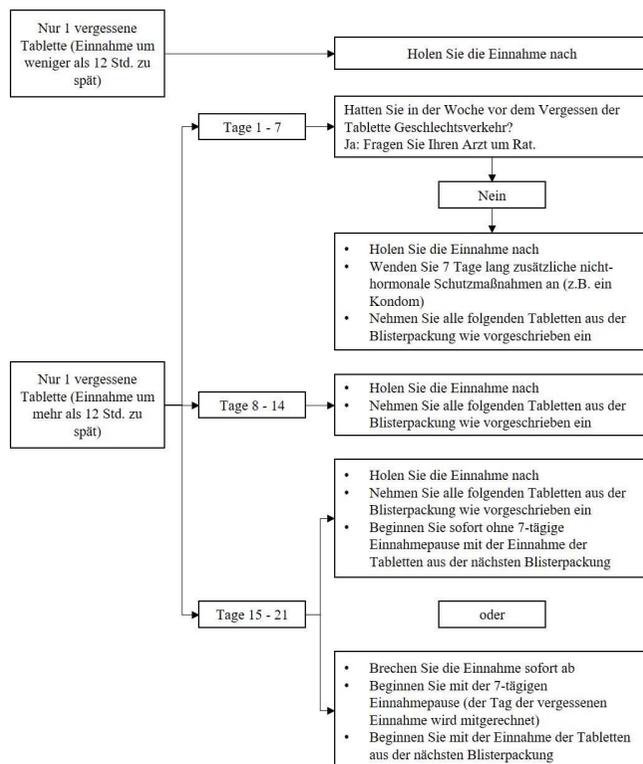
Oder

2. Sie können die Einnahme der Tabletten aus der aktuellen Blisterpackung 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 Blisterpackung beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die einnahmefreie Pause entsprechend verkürzen.

Sie haben mehr als 1 Tablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen:

Wenn Sie die Einnahme von **mehr als 1 Tablette** evaluna 30 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 einnahmefreien Pause liegt. Bis zum Auftreten der nächsten üblichen Entzugsblutung sollte eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung angewendet werden (z. B. ein Kondom). Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung 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 Blisterpackung anfangen.



Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der „Pille“ möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie

das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einer anderen Blisterpackung einnehmen, wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der „Pille“. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von evaluna 30 vergessen haben“.

Wenn die Magen-Darm-Beschwerden über mehrere Tage anhalten oder wiederkehren, sollten Sie eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z.B. ein Kondom) und Ihren Arzt informieren.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die 7-tägige Einnahmepause auslassen und direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung fortfahren und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause kann die Einnahme von evaluna 30 wie üblich fortgesetzt werden.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?

Wenn Sie den Wochentag, an dem Ihre Periode beginnt, ändern wollen, können Sie die Einnahmepause der Tabletten um beliebig viele Tage verkürzen. Je kürzer die Einnahmepause der Tabletten, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass es nicht zu einer Abbruchblutung kommt und dass während der Einnahme aus der folgenden Blisterpackung leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten. Die Einnahmepause sollte nie mehr als 7 Tage betragen.

Wenn Sie sich über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von evaluna 30 abbrechen wollen

Sie können die Einnahme von evaluna 30 zu jeder Zeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von evaluna 30 und warten Sie Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie den voraussichtlichen Geburtstermin leichter berechnen.

Wenn Sie die Einnahme von evaluna 30 beenden, kann es einige Zeit dauern, bis Ihre

Blutungen wieder regelmäßig auftreten, insbesondere wenn bei Ihnen bereits vor Anwendung der „Pille“ Zyklusstörungen aufgetreten sind.

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 bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf evaluna 30 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), gutartige Lebertumoren, zelluläre Veränderungen des Gebärmutterhalses, Gebärmutterhalskrebs und Brustkrebs. Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von evaluna 30 beachten?“.

Die Anwendung von „Pillen“, die die gleichen Wirkstoffe wie evaluna 30 enthalten, ist am

häufigsten mit den Nebenwirkungen Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmier- und Zwischenblutungen verbunden.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- Kopfschmerzen (einschließlich Migräne)
- Schmier-, Zwischenblutungen

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die bei Anwendung dieser „Pillen“ auftreten können, sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- Stimmungsschwankungen, depressive Stimmungslage
- Änderung des Geschlechtstriebes
- Nervosität, Benommenheit, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Akne
- Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brust, Brustdrüsensekretion, schmerzhafte Monatsblutungen, Änderungen der Stärke der Monatsblutung, vermehrter Ausfluss aus der Scheide, Ausbleiben der Monatsblutung
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe
- Gewichtsveränderungen (Zunahme oder Abnahme)

- Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzbefall (*Candidiasis*)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

- Änderung des Appetits (Zunahme oder Abnahme), verminderte Fähigkeit zum Abbau von Traubenzucker (*Glucoseintoleranz*)
- Bauchkrämpfe, Blähungen, Durchfall
- Hautausschlag, gelblich braune Flecken auf der Haut (Chloasma) möglicherweise bleibend, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Haarausfall, Nesselsucht (Juckreiz)
- Brustvergrößerung
- Blutdruckerhöhung, Veränderungen der Blutfettspiegel

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

- Allergische Reaktionen, auch sehr schwere mit Atem- und Kreislaufsymptomen, schmerzhaftes Haut- und Schleimhautschwellungen (*Angioödem*)
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß
 - in einer Lunge
 - 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.
- durch Gallestau verursachte Gelbsucht
 - Knotenrose (*Erythema nodosum*), schwerer Hautausschlag (*Erythema multiforme*)
 - Abnahme der Folsäurespiegel im Blut (die Folsäurespiegel können durch die „Pille“ vermindert sein. Im Falle einer Schwangerschaft, die kurz nach Absetzen der „Pille“ eintritt, können erniedrigte Folsäurespiegel von Bedeutung sein).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann weniger als 1 von 10.000 Anwenderinnen betreffen):

- Leberzellkrebs

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).

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden etwas häufiger bei Frauen,

die die „Pille“ einnehmen, berichtet, allerdings ist ungeklärt, ob diese Erhöhung der Häufigkeit durch die Anwendung ausgelöst wird (siehe Abschnitt 2 „Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von evaluna 30 erforderlich ist“):

- Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs
- Lebertumore

Auch die nachfolgenden Erkrankungen wurden mit der „Pille“ in Verbindung gebracht:

- Sehnerventzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen)
- Blutgerinnselformung in den Netzhautgefäßen des Auges
- vermehrte Krampfaderbildung
- Bauchspeicheldrüsenentzündung mit einer schweren Fettstoffwechselstörung
- Entzündung des Dickdarms
- Gallenblasenerkrankung (Verschlechterung einer bestehenden Erkrankung oder erstmaliges Auftreten), einschließlich Gallensteine
- Verschlechterung einer Depression
- Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (*Morbus Crohn, Colitis ulcerosa*)
- Epilepsie
- Migräne
- *Endometriose* (mit Symptomen sehr schmerzhafter Monatsblutungen)

- gutartige Gebärmuttertumore
- *Porphyrie* (eine Stoffwechselerkrankung, die Bauchschmerzen und neurologische Störungen hervorruft)
- systemischer *Lupus erythematodes* (bei dem körpereigene Organe und Gewebe vom Immunsystem angegriffen und geschädigt werden)
- Herpes in der späten Schwangerschaft
- Chorea Minor (*Sydenham'sche Chorea*; schnelle, unwillkürliche zuckende oder ruckartige Bewegungen)
- *hämolytisch-urämisches Syndrom* (eine Erkrankung, die nach durch E. coli-Bakterien ausgelösten Durchfall auftritt)
- Gelbsucht, z. B. durch Leberprobleme ausgelöst
- eine Form der Schwerhörigkeit (*Otosklerose*).

Bei Frauen mit hereditärem exogenen Angioödem können die Östrogene in der Pille die Symptome eines Angioödems (plötzliche Schwellung der Haut, der Schleimhäute, der inneren Organ oder des Gehirns) verursachen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit

Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist evaluna 30 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was evaluna 30 enthält

Die Wirkstoffe sind:

Eine überzogene Tablette (eine „Pille“) enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 0,15 mg Levonorgestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Tablettenüberzug: Sucrose, Povidon K90, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talkum, Titandioxid (E171), Glycerol 85%, Montanglycolwachs, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie evaluna 30 aussieht und Inhalt der Packung

evaluna 30 sind gelbe, glänzende, rundlich bikonvexe überzogene Tabletten.

evaluna 30 ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Kalenderpackung mit 1 x 21 überzogene Tabletten

Kalenderpackung mit 3 x 21 überzogene Tabletten

Kalenderpackung mit 6 x 21 überzogene Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

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

Deutschland evaluna 30 Dragees 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm überzogene Tabletten

Portugal Femigam Comprimidos revestido

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.