Amicette 250 Mikrogramm / 35 Mikrogramm Tabletten

Zur Anwendung bei Frauen

Wirkstoffe: Norgestimat / Ethinylestradiol

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Amicette und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amicette beachten?
3. Wie ist Amicette einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amicette aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amicette und wofür wird es angewendet?

Amicette ist ein Arzneimittel zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung für die Frau.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amicette beachten?

Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie Amicette anwenden, muss 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.
Orale Verhütungsmittel schützen nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wann Amicette nicht angewendet werden darf

Amicette 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 ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
– wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
– wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“);
– wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
– wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
– wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  • schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  • sehr hoher Blutdruck
  • sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  • eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist;
– wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
– wenn Sie eine Herzklappenerkrankung haben, und es Komplikationen damit gab;
– wenn Sie rauchen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
– wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht, haben oder hatten;
– wenn Sie folgende Leber- und/oder Gallenerkrankungen haben oder hatten:
  • Gelbsucht oder Juckreiz während einer früheren Schwangerschaft oder kombinierten Hormonbehandlung (einschließlich einer vorherigen Einnahme einer Pille zur Schwangerschaftsverhütung)
  • eine Lebererkrankung, solange sich die Leberfunktionswerte nicht normalisiert haben (u. a. sogenanntes Dubin-Johnson- oder Rotor-Syndrom). Nach Abklingen einer Leberentzündung (Normalisierung der Leberwerte) sollen sechs Monate vergehen, bevor man Präparate wie Amicette anwendet;
  • Störungen der Gallenausscheidung (Gallenstauung).
– wenn Sie folgende Tumoren haben oder hatten:
  • Brustkrebs (s. Abschnitt „Einfluss auf die Krebsentstehung“ unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
  • Gebärmutterkrebs oder
  • andere sexualhormonabhängige Tumore, auch nach Behandlung bzw. Verdacht darauf
  • gut- oder bösartige Lebertumore (z. B. Adenome oder Karzinome);
– wenn bei Ihnen ein verstärktes Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) vorliegt, Blutungen aus der Scheide oder ein blutiger Ausfluss unbekannter Ursache;
– wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Amicette zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
– wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten;
– wenn Sie allergisch gegen Norgestimat, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amicette einnehmen.

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 2. „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 Amicette 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 Amicette beginnen können;
– wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
– wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
– wenn Sie nierenkrank sind;
– wenn Sie unter Depressionen leiden;
– wenn Sie Zucker (Diabetes) oder eine verminderte Glucosetoleranz haben (eingeschränkte Fähigkeit, Glucose abzubauen). Es kann sein, dass sich während der Anwendung von Amicette die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert.
– wenn Sie Epilepsie haben. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter Amicette sollten Sie die Anwendung anderer empfängnisverhütender Methoden mit Ihrem Arzt besprechen.
– wenn Sie eine bestimmte Form des Veitstanzes (Chorea minor/-Sydenham) haben;
– wenn Sie eine Leber- oder Gallenerkrankung haben oder hatten. Bei starken Schmerzen im Oberbauch müssen Sie Amicette sofort absetzen.
– wenn Sie eine gutartige Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) haben. Bei starkem Wachstum muss Amicette abgesetzt werden.
– wenn Sie gutartige Gebärmutterschleimhautwucherungen (Endometriose) haben;
– wenn bei Ihnen ein Umbau des Brustdrüsengewebes (Mastopathie) vorliegt;
– wenn Sie einen Bläschenausschlag (Herpes gestationes) bekommen oder dieser in einer Schwangerschaft aufgetreten ist;
– wenn Sie eine bestimmte Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose) haben;
– wenn Sie Asthma haben;
– wenn Sie Multiple Sklerose haben (eine entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems);
– wenn Sie unter einer Übererregbarkeit des Nerven- und Muskelgewebes (Tetanie) leiden;
– wenn Sie eine Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie) bekommen oder diese sich verschlechtert. Bei Neu- oder Wiederauftreten müssen Sie Amicette sofort absetzen.
– 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, kontaktieren Sie sofort einen Arzt. Arzneimittel, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines erblichen und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Amicette 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 Amicette 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 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 Amicette 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 Amicette ist gering.
– Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden und nicht schwanger sind, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
– Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat (wie Amicette) enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
– Das Risiko für ein Blutgerinnsel unterscheidet sich je nach der persönlichen Krankengeschichte (siehe „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen“ unten).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Amicette anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Amicette 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/m^2);
– 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 Amicette mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Amicette 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, Amicette abzusetzen.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Amicette 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 Amicette sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
– mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
– **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Amicette 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 Amicette eine Veränderung gibt, 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 Amicette 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.

Einfluss auf die Krebsentstehung
Es wurden zahlreiche Studien zum Auftreten von Brust-, Gebärmutterschleimhaut-, Eierstock- und Gebärmutterhalskrebs bei Frauen, die orale empfängnisverhütende Mittel einnehmen, durchgeführt. Einige Studien haben ein erhöhtes relatives Risiko für Brustkrebs bei Frauen jüngeren Alters erkennen lassen. Dieses scheint im Zusammenhang mit der Dauer der Einnahme zu stehen.

Brustkrebs
Bei Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva einnehmen, wurde eine höhere Brustkrebshäufigkeit festgestellt. Möglicherweise ist das kombinierte hormonelle Kontrazeptivum jedoch nicht die Ursache für die höhere Brustkrebshäufigkeit. Es ist möglich, dass Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva einnehmen, öfter untersucht werden. Dementsprechend dürfte eine vorliegende Brustkrebserkrankung eher erkannt werden.

Das erhöhte Risiko geht nach dem Absetzen des kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wieder langsam zurück. Nach 10 Jahren entspricht es dem Risiko bei Frauen, die niemals das kombinierte hormonelle Kontrazeptivum angewendet haben.

Gebärmutterhalskrebs
Auch Gebärmutterhalskrebs wurde bei Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva einnehmen, häufiger beobachtet. Dies könnte jedoch auf andere Gründe zurückzuführen sein. Hierzu zählen eine größere Anzahl von Sexualpartnern sowie sexuell übertragbare Krankheiten.

Leberkrebs
In seltenen Fällen wurden bei Frauen unter Einnahme von kombinierten hormonellen Kontrazeptiva Lebertumoren festgestellt, wobei es sich aber nicht um Krebs handelte. Noch seltener wurden Lebertumoren entdeckt, bei denen es sich um Krebs handelte. Dies kann zu inneren Blutungen mit sehr starken Schmerzen in der Bauchgegend führen.

Wenn Sie hiervon betroffen sind, sprechen Sie bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt.

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 Amicette wie unter Abschnitt 3. „Wie ist Amicette 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 Amicette fortgesetzt wird.

Nach dem Absetzen der Pille kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft.
Die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva kann beeinträchtigt sein,
– wenn Tabletten vergessen werden (siehe Abschnitt „Wie ist Amicette einzunehmen?“);
– bei Erbrechen oder Durchfall (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Amicette vergessen haben“);
– bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt „Einnahme von Amicette zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
– bei Einnahme pflanzlicher Produkte, die Johanniskraut enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Amicette zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Diese dürfen nicht zusammen mit Amicette eingenommen werden.

Ältere Frauen:
Frauen nach der Menopause sollen Amicette nicht anwenden.

Einnahme von Amicette zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Substanzen könnten bei gleichzeitiger Einnahme die schwangerschaftsverhütende Wirkung von Amicette vermindern und zu vermehrten Durchbruchblutungen führen:
– einige Antiepileptika (Mittel zur Behandlung von Krampfleiden wie z. B. Barbexaclon, Carbamazepin, Eslicarbazepinacetat, Felbamat, Oxcarbazepin, Hydantoine (z. B. Phenytoin), Rufinamid, Primidon)
– Topiramat (Mittel zur Behandlung von Epilepsie oder Migräne)
– Barbiturate
– Bosentan (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck der Lungenarterien)
– (Fos-)Aprepitant (Mittel gegen Übelkeit)
– Griseofulvin (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
– einige HCV-Protease-Inhibitoren (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen, wie z. B. Boceprevir und Telaprevir)
– einige (in der Kombinationstherapie angewandte) HIV-Protease-Inhibitoren (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, wie z. B. Nelfinavir, Ritonavir oder Protease-Inhibitor/Ritonavir-Kombinationspräparate),
– pflanzliche Produkte, die Johanniskraut enthalten (*Hypericum perforatum*)
– Modafinil (Mittel zur Behandlung von Narkolepsie)
– einige nicht-nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Nevirapin)
– Rifampicin und Rifabutin (Mittel zur Behandlung von Tuberkulose)
– Arzneimittel, die die Resorption beeinflussen
  • Arzneimittel, welche die gastrointestinale Motilität erhöhen, wie zum Beispiel Metoclopramid, können die Aufnahme von Hormonen verringern.
  • Eine Behandlung mit Aktivkohle beeinträchtigt die Aufnahme von Steroidhormonen.
  • Colesevelam (Arzneimittel zur Bindung von Gallensäuren): Bei zeitgleicher Einnahme von Pillen wie Amicette können die Blutspiegel von Ethinylestra-

diol, einem der Wirkstoffe in Amicette, beträchtlich abfallen. Es ist nicht sicher, ob die Pillen dann noch ausreichend wirken. Nehmen Sie Amicette deshalb mindestens 4 Stunden vor Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Colesevelam ein.

Bei gleichzeitiger Einnahme einiger dieser Substanzen wurden sowohl eine erhöhte Rate von Schmier- und Durchbruchblutungen als auch einzelne Schwangerschaften registriert.
Bei gleichzeitiger Therapie mit diesen Arzneimitteln/ Wirkstoffen und Amicette sollte während der Behandlung und die ersten sieben Tage danach zusätzlich eine nicht-hormonale Kontrazeptionsmethode angewendet werden.
Für Wirkstoffe, die über eine Aktivierung bestimmter Leberenzyme die Konzentration der Hormone aus den Pillen im Blut erniedrigen, ist bis zu 28 Tage nach deren Absetzen eine nicht-hormonale Verhütungsmethode zusätzlich anzuwenden. Im Fall einer Behandlung mit Modafinil sollte die Verwendung einer Barrieremethode zur Verhütung für bis zu 56 Tage nach dem Absetzen fortgesetzt werden.
Wenn das Absetzen der gemeinsam verabreichten Arzneimittel in Woche 3 oder jenseits des Endes der Tabletten in dem Blisterstreifen stattfindet, sollte der nächste Streifen ohne Pause begonnen werden.
Ist eine Langzeittherapie mit diesen Arzneimitteln erforderlich, sollte vorzugsweise ganz auf nicht- hormonale Verhütungsmethoden zurückgegriffen werden.

Einige Arzneimittel und pflanzliche Produkte können die Blutspiegel von Ethinylestradiol, einem der Wirkstoffe von Amicette, erhöhen und die Verträglichkeit von Amicette beeinträchtigen:
– Ascorbinsäure (Vitamin C, Konservierungsmittel)
– CYP3A4-Inhibitoren (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol und Fluconazol und auch Grapefruit-Saft)
– Etoricoxib (Mittel zur Behandlung von Schmerzen bei Arthrose, rheumatoider Arthritis und
– akuten Gichtanfällen)
– einige HIV-Protease-Inhibitoren (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Atazanavir und Indinavir)
– HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren (Mittel zur Senkung der Blutfette wie Atorvastatin und Rosuvastatin)
– einige nicht-nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Etravirin)
– Paracetamol (Mittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)

Amicette und andere Pillen können auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen.
Beispiele für Wirkstoffe, deren Blutspiegel durch die Hemmung bestimmter Leberenzyme erhöht sein können:
– Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
– Omeprazol (Mittel zur Behandlung von Übersäuerung des Magens)
– Prednisolon (Mittel zur Behandlung von entzündlichen Prozessen)),
– Selegilin (Mittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
– Theophyllin (Mittel zur Behandlung von Atemnotzuständen)).
– Tizanidin (Mittel zur Behandlung von Muskelverspannungen)
– Voriconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Beispiele für Wirkstoffe, deren Blutspiegel durch Aktivierung bestimmter Prozesse in der Leber (hepatische Glucuronidierung) erniedrigt sein können:
– Clofibrat (Lipidsenker)
– Lamotrigin (Mittel zur Behandlung von Epilepsie. Die Anfallskontrolle durch Lamotrigin kann reduziert sein und Dosisanpassungen können erforderlich werden.)
– Morphin (sehr starkes Schmerzmittel)
– Paracetamol (Mittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)
– Salicylsäure (Substanz in Arzneimitteln, die „ASS“ (Acetylsalicylsäure) enthalten, zur Behandlung von Fieber, Schmerzen oder zur Blutverdünnung)
– Temazepam (Mittel zur Behandlung von Schlafstörungen)

Der Bedarf an Antidiabetika (blutzuckersenkende Medikamente) kann sich durch Beeinflussung der Glucosetoleranz ändern.
Amicette 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).
Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Amicette wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Amicette darf nicht eingenommen werden“.

Blutwerte:
Laborwerte (bestimmte Leberwerte, Blutgerinnungsfaktoren, Blutfette, Schilddrüsenwerte, bestimmte Bluteiweiße, Folsäurespiegel) und Tests (Glukosetoleranz) können durch hormonale Verhütungsmittel beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Bei Planung einer Schwangerschaft bzw. nach Eintritt einer Schwangerschaft sollten Sie sich mit Ihrem Arzt beraten. Amicette soll nicht von Schwangeren oder von Frauen, bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, angewendet werden. Vor Beginn der Anwendung von Amicette ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Tritt unter der Anwendung von Amicette eine Schwangerschaft ein, muss Amicette sofort abgesetzt werden. Wenn Sie während der Einnahme von Amicette schwanger werden, ist dies kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch. Man kann heute davon ausgehen, dass kein ursächlicher Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Missbildungen und der Einnahme von hormonalen Verhütungsmitteln während der Frühschwangerschaft besteht.

Stillzeit
Während der Stillzeit ist zu bedenken, dass bei Anwendung von Amicette in den ersten Monaten nach der Geburt die Milchproduktion und -zusammensetzung verändert sein kann. Geringste Wirkstoffmengen können in die Muttermilch übergehen. Daher ist die Anwendung von Amicette nicht zu empfehlen und es sollte eine andere Verhütungsmethode angewandt werden, solange Sie Ihr Kind noch nicht vollständig abgestillt haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Daten hinsichtlich der Auswirkungen von Amicette auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Amicette enthält Lactose
Jede Tablette enthält 89,21 mg Lactose. Bitte nehmen Sie Amicette erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Amicette enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Amicette einzunehmen?

Nehmen Sie Amicette immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Um den maximalen Verhütungsschutz zu erreichen, nehmen Sie Amicette genau wie vorgeschrieben und zur jeweils gleichen Tageszeit, z. B. vor dem Schlafengehen, mit etwas Wasser ein.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie jeweils eine Amicette Tablette täglich für die Dauer von 21 Tagen ein. Eine Packung Amicette enthält 21 Tabletten.
Nachdem Sie die letzte Tablette eingenommen haben, erfolgt eine Einnahmepause von 7 Tagen, in der es gewöhnlich zu einer Blutung kommt (normalerweise 2-4 Tage nach Einnahme der letzten Tablette). Nach der 7-tägigen Einnahmepause nehmen Sie die Einnahme aus einer neuen Packung wieder auf und zwar unabhängig vom Einsetzen und der Dauer der Blutung.
Wenn Sie Amicette das erste Mal anwenden, beginnen Sie mit der Einnahme von Amicette am ersten Tag der Menstruation. 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.
Um die Kontrolle über die eingenommenen Tabletten zu ermöglichen, suchen Sie den betreffenden Wochentag auf der Zykluspackung. Wenn Sie z. B. die Tabletteneinnahme an einem Mittwoch beginnen müssen, drücken Sie die Tablette mit der Tagesangabe Mi (= Mittwoch) aus dem gekennzeichneten Feld heraus. Die Tagesangabe auf dem entsprechend gekennzeichneten Feld erleichtert Ihnen die Kontrolle der Einnahme auf eine sehr einfache Art und Weise: solange diese Tagesangabe mit dem tatsächlichen Wochentag übereinstimmt, wissen Sie, dass Sie die Tabletten täglich vorschriftsmäßig eingenommen haben.
Bei vorschriftsmäßiger Einnahme von Amicette besteht ab dem ersten Tag der Einnahme ein sicherer Empfängnisschutz, auch während der 7-tägigen Einnahmepause.

Verhalten bei Durchfall und Erbrechen
Bei Erbrechen innerhalb der ersten drei Stunden nach Tabletteneinnahme oder bei hochgradigem Durchfall über mehr als 24 Stunden kann die empfängnisverhütende Wirkung von Amicette eingeschränkt sein. In diesen Fällen muss eine andere, nicht-hormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) angewendet werden, bis Amicette über 7 aufeinander folgende Tage eingenommen wurde. Bei anhaltendem Erbrechen und/oder Durchfall sollte ein Arzt aufgesucht werden, weil die Wirksamkeit von Amicette eingeschränkt sein kann.

Kinder und Jugendliche
Siehe unter „Jüngere Frauen“

Jüngere Frauen
Die pubertäre Entwicklung in den ersten Jahren nach dem Einsetzen der ersten Regelblutung wird durch die Anwendung niedrigdosierter hormonaler Verhütungsmittel nicht beeinflusst. Amicette kann deshalb auch, wenn eine zuverlässige Verhütung erforderlich ist, von sehr jungen Frauen eingenommen werden, selbst wenn noch keine regelmäßigen Menstruationszyklen ablaufen. Amicette soll aber nicht vor Eintreten der ersten Menstruationsblutung eingenommen werden.

Ältere Frauen
Amicette soll von Frauen, die die Menopause (Zeitpunkt der letzten spontanen Menstruation) hinter sich haben, nicht eingenommen werden.

Dauer der Einnahme
Amicette kann solange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Amicette beachten“).

Anwendung von Amicette nach einer Entbindung, einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im ersten Schwangerschaftsdrittel
Es kann sofort mit der Einnahme von Amicette begonnen werden. In diesem Fall sind keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich.

Nach einer Entbindung, einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Schwangerschaftsdrittel
Da in dem unmittelbar auf eine Entbindung folgenden Zeitraum das Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen (thromboembolische Ereignisse) erhöht ist, sollten Sie mit der Einnahme von Amicette nicht früher als 21 bis 28 Tage nach einer Entbindung bei nicht stillenden Frauen oder nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Schwangerschaftsdrittel beginnen. Wenn Sie später mit der Einnahme beginnen, sollten Sie während der ersten 7 Einnahmetage zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Verhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Amicette eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Amicette

Wenn Sie im vorangegangenen Monat keine „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:
Beginnen Sie mit der Einnahme von Amicette am ersten Tag des 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 eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Wenn Sie von einer andern „Pille“ (mit zwei hormonalen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Pflaster zu Amicette wechseln:
Wenn Sie bisher eine Pille eingenommen haben, bei der auf die Anwendung der letzten wirkstoffhaltigen Pille einmal im Monat ein Pillen-freies Intervall folgt, beginnen Sie die Einnahme von Amicette 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 Amicette am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Pille.
Falls mehr als 7 Tage zwischen der Einnahme der letzten kombinierten Pille und der Einnahme der ersten Amicette Tablette liegen sollten, muss solange zusätzlich ein nichthormonales Verhütungsmittel angewendet werden (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode), bis 7 Amicette Tabletten ohne Unterbrechung eingenommen wurden. Hatten Sie während eines solchen verlängerten Pillen-freien Zeitraums Geschlechtsverkehr, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.
Wenn Sie bisher einen Vaginalring/ ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von Amicette am Tag nach dem üblichen Ring-freien beziehungsweise Pflaster-freien Intervall.

Wenn Sie von einer „Pille“, die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Minipille), zu Amicette wechseln:
Bei einem Wechsel von einer Minipille auf Amicette muss Amicette direkt im Anschluss an die letzte Minipille eingenommen werden. 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 Amicette wechseln:
Beginnen Sie mit der Einnahme von Amicette zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste bzw. an dem Tag, an dem das Implantat oder die Spirale entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche, nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung.

Wenn Sie eine größere Menge von Amicette eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Amicette Tabletten auf einmal eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich in jedem Fall an einen Arzt. Als Folge können Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Mädchen Blutungen aus der Scheide auftreten. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Amicette vergessen haben
Wenn Ihr üblicher Einnahmezeitpunkt **weniger als 12 Stunden** zurückliegt, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und fahren Sie dann mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort.
Wenn Ihr üblicher Einnahmezeitpunkt **mehr als 12 Stunden** zurückliegt, könnte der Schutz vor einer Schwan-

gerschaft beeinträchtigt sein. Je mehr Tabletten Sie ausgelassen haben, desto höher ist das Risiko, dass Sie schwanger werden.
Das Risiko eines beeinträchtigten Empfängnisschutzes ist am höchsten, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende des Blisterstreifens vergessen. Sie sollten daher die folgenden Regeln beachten (siehe das Diagramm weiter unten).

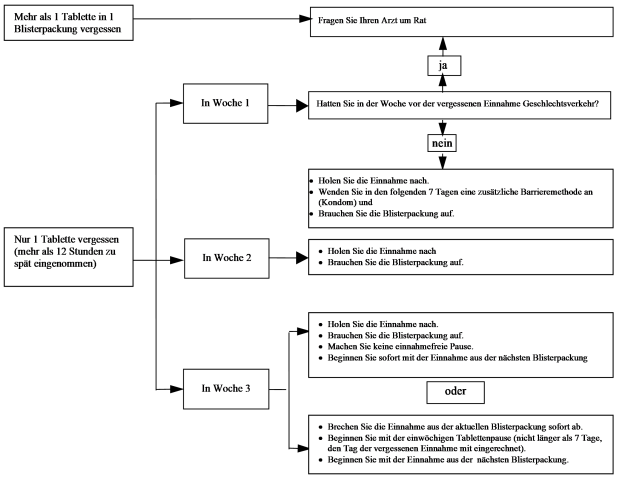
Wenn Sie mehr als eine Tablette eines Blisterstreifens vergessen haben
Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Eine Tablette in Woche 1 vergessen
Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, selbst wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Fahren Sie daraufhin mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort und wenden Sie während der nächsten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmethoden an, zum Beispiel ein Kondom.
Wenn Sie in der Woche vor Ihrer vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Eine Tablette in Woche 2 vergessen
Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, selbst wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Fahren Sie daraufhin mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort. Der Schutz vor einer Schwangerschaft ist nicht beeinträchtigt und Sie müssen keine zusätzlichen Maßnahmen zur Verhütung einer Schwangerschaft treffen.

Eine Tablette in Woche 3 vergessen
Sie haben zwei Möglichkeiten:
1. Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, selbst wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Fahren Sie daraufhin mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort. Statt der tablettenfreien Phase beginnen Sie sofort mit dem nächsten Blisterstreifen.
Höchstwahrscheinlich bekommen Sie am Ende des zweiten Blisterstreifens Ihre Periode, Sie könnten aber auch während des zweiten Blisterstreifens eine leichte oder menstruationsartige Blutung bekommen.
2. Sie können die Einnahme aus dem Blisterstreifen auch beenden und direkt zur 7-tägigen Einnahmepause übergehen **(notieren Sie sich den Tag, an dem Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben)**. Wenn Sie mit einem neuen Blisterstreifen an einem Wochentag beginnen möchten, an dem Sie üblicherweise beginnen, verkürzen Sie die tablettenfreie Phase auf weniger als 7 Tage.
Wenn Sie sich an eine dieser beiden Empfehlungen halten, sind Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette aus dem Blisterstreifen vergessen haben und Sie während der ersten tablettenfreien Phase keine Blutung bekommen, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit dem nächsten Blisterstreifen beginnen.



Wenn Sie zu spät mit einem neuen Tablettenstreifen beginnen oder Ihre tablettenfreie Phase länger als sieben Tage dauert, sind Sie möglicherweise nicht vor einer Schwangerschaft geschützt. Wenn Sie in den letzten sieben Tagen Geschlechtsverkehr hatten, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Gegebenenfalls müssen Sie eine Notfallkontrazeption in Betracht ziehen. Zudem sollten Sie sieben Tage lang eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden, zum Beispiel ein Kondom.

Wenn Sie eine Tablette verlieren
Wenn Sie eine Tablette verlieren, nehmen Sie einfach eine Tablette aus einem Ersatzstreifen ein. Fahren Sie dann mit der Einnahme von Tabletten aus Ihrem aktuellen Streifen wie gewohnt fort. Bewahren Sie den angebrochenen Ersatzstreifen auf für den Fall, dass Sie noch mehr Tabletten verlieren.

Wenn Sie eine Regelblutung verschieben möchten
Wenn Sie eine Regelblutung verschieben möchten, beenden Sie die Einnahme aus Ihrem aktuellen Tablettenstreifen. Beginnen Sie am nächsten Tag ohne Unterbrechung mit dem nächsten Streifen. Die Tabletteneinnahme sollte dann wie gewohnt fortgesetzt werden.
Wenn Sie die Tabletten aus dem zweiten Streifen einnehmen, könnte es an den Tagen, an denen Sie die Pille einnehmen, zu unerwarteten Blutungen oder Schmierblutungen kommen. Dies ist kein Grund zur Sorge. Beginnen Sie nach den üblichen 7 Tagen Einnahmepause mit dem nächsten Streifen, auch dann, wenn Sie immer noch Blutungen oder Schmierblutungen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amicette abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Amicette beenden wollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
Nach dem Absetzen von hormonalen Kontrazeptiva kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft.
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 Amicette 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]).
Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, 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 Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Amicette beachten?“.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1000 Anwenderinnen betreffen
Sehr selten: kann weniger als 1 von 10.000 Anwenderinnen betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Die häufigsten Nebenwirkungen, die mit der Einnahme der Pille mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Norgestimat verbunden sind, sind schmerzhafte Monatsblutung, Übelkeit, Kopfschmerzen, Änderungen des Menstruationsflusses, anomale Entzugsblutungen, Erbrechen und Durchfall. Die meisten dieser unter „sehr häufig“ genannten Nebenwirkungen traten in den Studien nur im ersten Zyklus sehr häufig auf und nahmen im Laufe weiterer Einnahmezyklen wieder ab.

Sehr häufige Nebenwirkungen:
– Kopfschmerzen
– Erbrechen, Übelkeit, Durchfall
– schmerzhafte Monatsblutung, Änderungen des Menstruationsflusses (wie Durchbruch- oder Schmierblutungen), anomale Entzugsblutung

Häufige Nebenwirkungen:
– Harnwegsinfektion , Scheideninfektion
– Überempfindlichkeit
– Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe
– Depression, Nervosität, Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit
– Migräne, Schwindel
– Bauchschmerzen, aufgetriebener Leib (z. B. Völlegefühl), Verstopfung, Blähungen
– Akne, Hautausschlag
– Muskelkrämpfe, Schmerzen in den Gliedmaßen, Rückenschmerzen
– genitaler Ausfluss, Brustschmerzen
– Schmerzen im Brustkorb, Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, Ermüdungszustand (Fatigue)
– Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen:
– Zellveränderungen am Gebärmutterhals, die sich vereinzelt bösartig verändern können
– Gewichtsveränderung, verminderter oder vermehrter Appetit
– Ängstlichkeit, Störung des Geschlechtstriebs (Libido)
– Ohnmacht, Missempfindung wie Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln an Armen und Beinen
– Beeinträchtigung der Sehfähigkeit, Augentrockenheit
– Herzklopfen
– Blutgerinnsel (Ort nicht weiter definiert)
– Bluthochdruck, Hitzewallungen
– Atemnot
– Haarausfall, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Nesselsucht, Juckreiz, Rötung der Haut (Erythem), Hautverfärbung
– Muskelschmerzen
– Absonderung aus der Brustdrüse, abnorme Milchproduktion der Brust, Brustvergrößerung, Eierstockzyste, Trockenheit von Scheide und Schamlippen
– Gewichtsabnahme

Seltene Nebenwirkungen:
– Brustzyste
– Appetitstörungen
– Schwindel
– Herzrasen (Tachykardie)
– Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Leberentzündung
– vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose), Lichtüberempfindlichkeit der Haut
– 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.).

Nicht bekannt:
– gutartige oder bösartige Geschwulst der Brust, Geschwülste der Leber
– Veränderung der Blutfettspiegel
– Schlaganfall, Krampfanfall (Konvulsion)
– Blutgerinnselbildung in der Netzhaut des Auges
– Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
– Herzinfarkt, Blutgerinnsel in einer Beinvene, Gefäßverschluss in der Lunge
– schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Knotenrose (Erythema nodosum), nächtliches Schwitzen
– Ausbleiben der Monatsblutung, unterdrückter Milchfluss

Weiterhin wurden unter Anwendung der Pille folgende Nebenwirkungen berichtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen lässt sich aus den Berichten nicht berechnen.
– Sehnervenentzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen)
– Verschlechterung von Krampfadern
– Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine oder durch Gallenstau verursachte Gelbsucht
– eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt (Hämolytisch-urämisches Syndrom - HUS)
– Bläschenausschlag, der auch während der Schwangerschaft vorkommt (Herpes gestationis)
– eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose)
– Verschlechterung einer bestimmten Erkrankung des Abwehrsystems (systemischer Lupus erythematodes - SLE)
– Verschlechterung einer Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie)
– Verschlechterung einer Erkrankung des Nervensystems mit Bewegungsstörungen (Chorea minor / -Sydenham)
– Verschlechterung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa)
– Hautausschlag mit Blasenbildung auf dem ganzen Körper (Erythema multiforme)
– Zellveränderungen und Neubildungen am Gebärmutterhals, die sich vereinzelt bösartig verändern können.

Weitere Informationen zu Nebenwirkungen wie Brust- oder Gebärmutterhalskrebs und zu den Nebenwirkungen, die Blutungsunregelmäßigkeiten betreffen, siehe Abschnitt 2. unter „Einfluss auf die Krebsentstehung“ und „Unregelmäßige Blutungen“.

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 Amicette aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen Amicette nach dem auf der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 25ºC°lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
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/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amicette enthält
– Jede Tablette enthält: 250 Mikrogramm des Gestagens Norgestimat und 35 Mikrogramm des Östrogens Ethinylestradiol.
– Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose, Lactose-Monohydrat, Povidon K25, All-rac-alpha-Tocopherol, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat [pflanzlich] (Ph. Eur.), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

Wie Amicette aussieht und Inhalt der Packung
Amicette Tabletten sind runde, blaue, nicht überzogene Tabletten mit einem Durchmesser von 6,4 mm mit abgeflachten Kanten und der Prägung „146“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.
Jeder Blister mit 21 Tabletten ist in eine Blisterhülle eingeschweißt, die zusätzlich einen Trockenmittelbeutel enthält. Das Trockenmittel (Silicagel) ist nicht zum Verzehr bestimmt.
Amicette Tabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
21 Tabletten, 3 x 21 (63) Tabletten und 6 x 21 (126) Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

PatientenInfo-Service /