

Amicette®
250 Mikrogramm / 35 Mikrogramm Tabletten
GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDERINNEN
Amicette® 250 Mikrogramm / 35 Mikrogramm Tabletten
Zur Anwendung bei Frauen
Wirkstoffe: Norgestimat/Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“).

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Amicette® und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Amicette® beachten?
- Wie ist Amicette® einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Amicette® aufzubewahren?
- 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. Amicette® wird angewendet 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 Krankengeschichte 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 Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumphyperplasie) 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.

<p>Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?</p> <p>Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf</p> <ul style="list-style-type: none">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). <p>Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.</p>
--

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 erythematosus (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 einen Umbau des Brustdrüsenorgewebes (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 Angiodöems 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 Angiodöems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Amicette® ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn zu 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 BLUTGERINNSSEL

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?
<ul style="list-style-type: none">Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <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. 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 gripalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	<p>Tiefe Beinvenenthrombose</p> <p>Lungenembolie</p>
<ul style="list-style-type: none">Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: <ul style="list-style-type: none">sofortiger Verlust des Sehvermögens oder schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. 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.	<p>Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)</p> <p>Herzinfarkt</p>
<ul style="list-style-type: none">plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, <u>die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist</u>; plötzliche Verwirrtheit, <u>Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten</u>; plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; <u>Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht</u> mit oder ohne Krampfanfall. <p>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.</p>	<p>Schlaganfall</p>
<ul style="list-style-type: none">Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).	<p>Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen</p>

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/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 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-, Gebärmutter Schleimhaut-, Eierstock- und Gebärmutterhalskrebs bei Frauen, die orale empfängnisverhütende Mittel einnehmen, durchgeführt. Einige Studien haben ein erhöhtes relatives Risiko für Brustkrebs bei Frauen jüngerens 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 Brustkrebskrankung 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 Abbruch-

blutung 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 Krampfléiden wie z. B. Barboxadon, Carbamazepin, Eslicarbazepinacetat, Felbamat, Oxcarbazepin, Hydantoina (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 Metopopramid, 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 Ethinylestradiol, 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 anzunehmen. Im Fall einer Behandlung mit Modafinil sollte die Verwendung einer Barriere methode 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 Blistertreifen 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:

- Cidosporin (Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Omeprazol (Mittel zur Behandlung von Übersäuerung des Magens)
- Prednisonol (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)

