

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Attempta-ratiopharm® 35

2 mg/0,035 mg überzogene Tabletten

Cyproteronacetat/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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Attempta-ratiopharm® 35* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Attempta-ratiopharm® 35* beachten?
3. Wie ist *Attempta-ratiopharm® 35* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Attempta-ratiopharm® 35* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Attempta-ratiopharm® 35* und wofür wird es angewendet?

Attempta-ratiopharm® 35 wird bei Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z. B. Akne, sehr fettiger Haut und übermäßigem Haarwachstum eingesetzt. Aufgrund seiner verhütenden Eigenschaften sollte es Ihnen nur dann verschrieben werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass eine Behandlung mit einem hormonalen Verhütungsmittel angebracht ist.

Sie sollten *Attempta-ratiopharm® 35* nur dann einnehmen, wenn sich Ihre Hauterkrankung nach der Anwendung anderer Behandlungen gegen Akne einschließlich lokal angewandeter Behandlungen und Antibiotika nicht gebessert hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Attempta-ratiopharm® 35* beachten?**Allgemeine Anmerkungen**

Bevor Sie mit der Einnahme von *Attempta-ratiopharm® 35* beginnen, wird Ihr behandelnder Arzt Sie zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen. Wenn Sie oder nahe Verwandte in jungen Jahren Krankheiten im Zusammenhang mit der Blutgerinnung, wie Thrombose (Bildung eines Blutgerinnsels in Arterien oder Venen), Lungenembolie (Bildung eines Blutgerinnsels in der Lunge), Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise daraufhin untersuchen, ob Sie ein erhöhtes Risiko haben. Während Sie *Attempta-ratiopharm® 35* einnehmen, sollten diese Untersuchungen etwa alle 6 Monate wiederholt werden.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von *Attempta-ratiopharm® 35* abbrechen sollten oder in denen die Verlässlichkeit von *Attempta-ratiopharm® 35* verringert sein kann. In diesen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere nicht hormonale Verhütungsmethoden wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode anwenden. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil *Attempta-ratiopharm® 35* die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und die Veränderungen des Gebärmutterhalsschleims beeinflusst.

Wie andere hormonelle Empfängnisverhütungsmittel bietet *Attempta-ratiopharm® 35* keinen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Attempta-ratiopharm® 35 darf nicht eingenommen werden

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von *Attempta-ratiopharm® 35* beginnen, wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt kann Ihnen dann raten, eine andere Behandlung anzuwenden:

- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein anderes hormonales **Verhütungsmittel** benutzen.
- wenn Sie an einem **Blutgerinnsel** in Ihrem Bein (Thrombose), Ihrer Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Körperteil leiden (oder jemals gelitten haben).
- wenn Sie eine Krankheit haben (oder früher einmal gehabt haben), die Vorbote eines Herzinfarkts (z. B. Angina pectoris, die starke Brustschmerzen verursacht) oder eines **leichten Schlaganfalls** (transitorische ischämische Attacke) sein kann.
- wenn Sie einen **Herzinfarkt oder Schlaganfall** haben (oder früher einmal gehabt haben).
- wenn Sie Beschwerden haben, welche das Risiko für **Blutgerinnsel** in Ihren Arterien erhöhen können. Dies gilt für die folgenden Beschwerden:
 - **Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen**
 - Stark erhöhter **Blutdruck**
 - Stark erhöhte **Blutfettwerte** (Cholesterin oder Triglyzeride).
- wenn Sie Probleme mit der **Blutgerinnung** (z. B. Protein-C-Mangel) haben.
- wenn Sie an **Migräne mit Sehstörungen** leiden (oder früher einmal gelitten haben).
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verbunden mit einer hohen Blutfettkonzentration haben oder hatten.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder kürzlich an einer Lebererkrankung gelitten haben, solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben (einschließlich Ausscheidungsstörungen wie Dubin-Johnson-Syndrom und Rotor-Syndrom).
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane, die sexualhormonabhängig sind, haben oder hatten, oder wenn der Verdacht besteht, dass sie daran leiden.
- wenn Sie einen Lebertumor (gutartig oder bösartig) haben oder hatten.
- wenn Sie ein Meningeom haben oder bereits früher ein Meningeom (ein normalerweise gutartiger Tumor in der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel) festgestellt wurde.
- wenn Sie Scheidenblutungen ungeklärter Ursache haben.
- wenn Sie unter anhaltender Gelbsucht oder Juckreiz während einer früheren Schwangerschaft litten.
- wenn Sie während einer Schwangerschaft unter der Verschlechterung einer Mittelohrsklerose litten.
- wenn Sie jemals Herpes gestationis (eine während der Schwangerschaft auftretende Hauterkrankung) hatten.
- wenn Sie Sichelzellanämie haben.
- wenn Sie rauchen.
- wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine angeborene oder erworbene Veranlagung für venöse oder arterielle Thrombosen haben, wie z. B. Resistenz gegen aktiviertes Protein C (APC), Antithrombin-III-Mangel, Protein-C- und Protein-S-Mangel, Hyperhomocysteinämie und Antiphospholipid-Antikörper (Antikardiolipid-Antikörper, Lupus koagulans).
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von *Attempta-ratiopharm® 35* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sollten die zuvor erwähnten Erkrankungen oder Umstände während der Behandlung das erste Mal auftreten, unterbrechen Sie bitte die Einnahme der Tabletten und informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt. Achten Sie in der Zwischenzeit darauf, nicht-hormonelle Verhütungsmethoden anzuwenden (siehe „Allgemeine Anmerkungen“).

Dieses Arzneimittel ist nicht für Männer oder für Frauen, die schwanger werden möchten, geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Attempta-ratiopharm® 35* einnehmen.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken. Die Symptome sind im Abschnitt „Blutgerinnsel (Thrombose)“ beschrieben.

Attempta-ratiopharm® 35 wirkt auch als orales Verhütungsmittel. Sie und Ihr Arzt müssen alle Punkte berücksichtigen, die normalerweise für eine sichere Anwendung oraler hormonaler Verhütungsmittel gelten.

Was ist vor der ersten Einnahme von *Attempta-ratiopharm® 35* zu beachten?

Eine sorgfältige Überwachung Ihres Gesundheitszustandes kann notwendig sein, wenn Sie orale Kombinationspräparate zur Verhütung verwenden und gleichzeitig die im folgenden Teil angeführten Krankheiten oder Umstände auf Sie zutreffen. Ihr behandelnder Arzt kann Sie genauer darüber aufklären.

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, falls einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft:

- Sie leiden an Zuckerkrankheit, Epilepsie, Migräne oder Erkrankungen der Leber oder der Gallenblase.
- Sie sind übergewichtig.
- Sie rauchen.
- Zunehmendes Alter.
- Sie haben Bluthochdruck.
- Sie haben Probleme mit dem Herzen (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen).
- Sie haben eine Venenentzündung (oberflächliche Phlebitis).
- Sie haben Krampfadern.
- Einer Ihrer nahen Verwandten (Geschwister oder Elternteil in jungen Jahren) hat oder hatte Thrombosen, Herzinfarkt oder Schlaganfall.
- Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten hatte oder hat hohe Cholesterin- bzw. Triglyzeridkonzentrationen (Blutfette) im Blut.
- Einer Ihrer nahen Verwandten hatte Brustkrebs.
- Sie haben Depressionen.
- Sie leiden unter Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische, entzündliche Darmerkrankungen).
- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (eine Erkrankung, die Hautreaktionen am ganzen Körper hervorrufen kann).
- Sie haben ein polyzystisches Ovarialsyndrom (eine Funktionsstörung Ihrer Eierstöcke).
- Sie haben Sichelzellanämie.
- Sie haben das hämolytisch-urämische Syndrom (HUS - eine Störung der Blutgerinnung, die Nierenversagen hervorruft).
- Sie leiden unter Beschwerden, die während einer Schwangerschaft oder im Zusammenhang mit einer vorangegangenen oralen Kombinationsverhütung das erste Mal auftraten oder sich verschlechterten (z. B. Porphyrie [eine Stoffwechselerkrankung], Chorea minor [eine neurologische Erkrankung], Bläschenausschlag [Herpes gestationis], Otosklerose-bedingter Hörverlust [Hörverlust im Innenohr], Gelbfärbung der Haut [Gelbsucht] und/oder anhaltender Juckreiz [Pruritus] auf Grund von Gallenstauung [Cholestase]).
- Sie haben oder hatten ein Chloasma (gelblich-braune Hautpigmentflecken, insbesondere im Gesicht). In diesen Fällen sollten Sie Sonnenlicht und UV-Strahlung meiden.
- Wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems wie z. B. Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht möglicherweise zusammen mit Atemnot auftreten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines erblichen oder erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls während der Einnahme von *Attempta-ratiopharm® 35* einer der zuvor genannten Umstände das erste Mal auftritt, wiederkehrt oder sich verschlechtern sollte. Wenn Sie unter Hirsutismus leiden und neue bzw. deutlich verstärkte Symptome bemerken, informieren Sie zwecks Ermittlung der Ursachen Ihren Arzt.

Da die Erfahrungen mit Estrogen/Progesteron-Kombinationspräparaten hauptsächlich auf den Erfahrungen mit kombinierten oralen Kontrazeptiva beruhen, betreffen die folgenden Warnhinweise für kombinierte orale Kontrazeptiva auch *Attempta-ratiopharm® 35*.

Blutgerinnsel (Thrombose)

Bei der Einnahme von *Attempta-ratiopharm® 35* kann das Risiko für ein Blutgerinnsel (eine so genannte Thrombose) leicht erhöht sein. Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel wird durch die Einnahme von *Attempta-ratiopharm® 35* im Vergleich zu Frauen, die weder *Attempta-ratiopharm® 35* noch eine andere Anti-Baby-Pille nehmen, nur leicht erhöht. Es erfolgt nicht immer eine vollständige Erholung und 1-2 % der Fälle können tödlich verlaufen.

Blutgerinnsel in einer Vene

Ein Blutgerinnsel in einer Vene (eine so genannte „Venenthrombose“) kann die Vene verstopfen. Dies kann in den Venen der Beine, Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs passieren.

Bei Anwendung einer kombinierten Pille ist das Risiko einer Frau zur Bildung solcher Gerinnsel im Vergleich zu einer Frau, die keine kombinierte Pille einnimmt, erhöht. Das Risiko, in einer Vene ein Blutgerinnsel zu bilden, ist im ersten Jahr der Pillenanwendung am größten. Das Risiko ist nicht so groß wie dasjenige, während einer Schwangerschaft ein Blutgerinnsel zu bekommen.

Das Risiko von Blutgerinnseln in einer Vene bei Anwenderinnen einer kombinierten Pille steigt weiter:

- mit zunehmendem Alter;
- **wenn Sie rauchen.**
Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Attempta-ratiopharm® 35 einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren ein Blutgerinnsel in einem Bein, der Lunge oder einem anderen Organ hatte;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig gewesen sind, oder wenn Ihr Bein eingegipst ist.

Wenn dies auf Sie zutrifft, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Attempta-ratiopharm® 35 anwenden, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss. Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Anwendung von Attempta-ratiopharm® 35 mehrere Wochen vor einer Operation oder wenn Sie nur eingeschränkt beweglich sind, einzustellen. Ihr Arzt wird Ihnen außerdem mitteilen, wann Sie die Anwendung von Attempta-ratiopharm® 35 wieder aufnehmen können, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Blutgerinnsel in einer Arterie

Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann schwerwiegende Probleme verursachen. So kann ein Blutgerinnsel in einer Herzerterie z. B. einen Herzinfarkt oder in einer Hirnarterie einen Schlaganfall verursachen.

Die Anwendung einer kombinierten Pille wurde mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien verbunden. Dieses Risiko steigt weiter:

- mit zunehmendem Alter;
- **wenn Sie rauchen.**
Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Attempta-ratiopharm® 35 einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie hohen Blutdruck haben;
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte;
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie Migräne bekommen;
- wenn Sie ein Herzproblem (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen) haben.

Symptome für Blutgerinnsel

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z. B.:

- plötzlich auftretender Husten unklarer Ursache;
- starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können;
- Atemnot;
- ungewohnte, starke oder länger anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung von Migräne;
- teilweiser oder völliger Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern;
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen;
- plötzliche Veränderungen des Hör-, Geruch- oder Geschmackvermögens;
- Schwindel oder Ohnmachtsanfälle;
- Schwäche- oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil;
- starke Bauchschmerzen;
- starker Schmerz oder Schwellung eines Beines.

Nach einem Blutgerinnsel kommt es nicht immer zu einer vollständigen Erholung. Selten können schwerwiegende dauerhafte Behinderungen auftreten oder das Blutgerinnsel zum Tode führen.

Frauen weisen direkt nach einer Geburt ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel auf, weshalb Sie Ihren Arzt fragen sollten, wie rasch nach der Entbindung Sie mit der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 anfangen können.

Arterielle thromboembolische Ereignisse können lebensbedrohlich sein oder tödlich verlaufen.

Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie ein höheres Thromboserisiko aufgrund einer Kombination von mehreren Risikofaktoren oder einem einzelnen schwerwiegenden Risikofaktor haben. Im Fall der Kombination von Risikofaktoren kann das Risiko höher sein als die Summe zweier einzelner Risikofaktoren. Ist das Risiko zu hoch, wird Ihr Arzt Ihnen dieses Verhütungsmittel nicht verschreiben (siehe auch Abschnitt „Attempta-ratiopharm® 35 darf nicht eingenommen werden“).

Orale Kontrazeptiva und Krebs

Bei Frauen, die orale Verhütungsmittel verwenden, wird Brustkrebs geringfügig häufiger diagnostiziert, als bei Frauen gleichen Alters, die diese nicht verwenden. Dieser geringfügige Unterschied in der Anzahl diagnostizierter Fälle von Brustkrebs schwindet nach Beendigung der Einnahme kontinuierlich innerhalb von 10 Jahren. Es ist nicht bekannt, ob der besagte Unterschied auf die Verwendung oraler Kontrazeptiva zurückzuführen ist oder nicht. Es besteht die Möglichkeit, dass Frauen, die orale Verhütungsmittel angewendet haben, öfter untersucht wurden und der Brustkrebs dadurch früher diagnostiziert werden konnte.

Selten wurden gutartige und noch seltener bösartige Lebertumore bei Anwenderinnen oraler Kontrazeptiva gefunden. Tumore können innere Blutungen verursachen. Informieren Sie im Falle von starken Unterleibsschmerzen umgehend Ihren Arzt.

Über das häufigere Auftreten von Gebärmutterhalskrebs bei Frauen, die orale Kontrazeptiva über einen sehr langen Zeitraum verwendet haben, wird berichtet. Der bedeutendste Risikofaktor dafür ist eine bestehende Infektion mit einem bestimmten Virus (HPV). Dieser Umstand ist nicht zwangsläufig durch orale Kontrazeptiva begründet, sondern kann auch mit dem Sexualverhalten und anderen Faktoren in Zusammenhang stehen.

Für höhere Dosen von Cyproteronacetat (25 mg pro Tag und darüber) wurde ein erhöhtes Risiko für die Entstehung eines gutartigen Gehirntumors (Meningeom) berichtet. Wird bei Ihnen ein Meningeom festgestellt, wird Ihr Arzt alle cyproteronacetathaltigen Arzneimittel vorsichtshalber absetzen, einschließlich Attempta-ratiopharm® 35 (siehe Abschnitt Attempta-ratiopharm® 35 darf nicht eingenommen werden“).

Die zuvor erwähnten Tumoren können lebensbedrohlich sein oder tödlich verlaufen.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Attempta-ratiopharm® 35 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.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Regelmäßige ärztliche Untersuchungen

Wenn Sie orale Kontrazeptiva verwenden, sollten Sie sich regelmäßig ärztlich untersuchen lassen. Im Allgemeinen sollten Sie diese Untersuchungen nach Beginn der Therapie 2-mal im Jahr durchführen lassen.

Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn:

- Sie irgendwelche Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes bemerken, insbesondere Erkrankungen, die in dieser Gebrauchsinformation erwähnt werden (siehe Abschnitt „Attempta-ratiopharm® 35 darf nicht eingenommen werden“ und „Was sollten Sie vor der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 beachten?“).
- Bedenken Sie bitte auch, was bezüglich Erkrankungen bei Ihren nahen Verwandten erwähnt wurde.
- Sie einen Knoten in der Brust fühlen.
- Sie mit der Einnahme anderer Medikamente beginnen (siehe Abschnitt „Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie vom Arzt Bettruhe verordnet bekommen haben oder operiert werden (informieren Sie Ihren Arzt - wenn möglich - mindestens 4 Wochen vorher).
- Sie anhaltende ungewöhnliche Blutungen, zuvor nicht aufgetretene Zwischenblutungen oder starke Vaginalblutungen haben.
- Sie in der ersten Woche der Anwendung die Einnahme von Tabletten vergessen haben und innerhalb der 7 Tage davor Geschlechtsverkehr hatten.
- Sie schwere Durchfälle haben.
- 2-mal hintereinander Ihre Periode ausbleibt oder Sie schwanger zu sein glauben (beginnen Sie nicht mit dem nächsten Blister, bevor Ihr Arzt es Ihnen erlaubt).

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn einer der folgenden Erkrankungen oder Beschwerden auftritt:

- Erstmaliges Auftreten bzw. Verschlechterung von Migränekopfschmerz, ungewöhnlich häufigem oder heftigem Kopfschmerz.
- Plötzliche Seh- oder Hörstörungen sowie andere Sinnesstörungen.
- **Wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken. Die Symptome sind im Abschnitt „Blutgerinnsel (Thrombose)“ beschrieben.**

- 6 Wochen vor einer großen Operation (z. B. abdominale oder orthopädische Eingriffe), Beinoperationen oder langfristig andauernder Bettruhe (z. B. nach einer Operation) sowie bei Bettruhe nach einem Unfall. Setzen Sie die Einnahme frühestens 2 Wochen nach Wiederherstellung Ihrer Beweglichkeit fort.
- Gelbfärbung der Haut, Hepatitis, Juckreiz am ganzen Körper.
- Vermehrte epileptische Anfälle.
- Signifikant erhöhter Blutdruck.
- Verschlechterung einer bestehenden Depression oder erstmaliges Auftreten einer Depression.
- Starke Schmerzen im Oberbauch oder Lebervergrößerung.
- Eindeutige Verschlechterung von Beschwerden, die sich normalerweise bei hormoneller Kontrazeption oder Schwangerschaft verschlechtern.
- Schwangerschaft.

Die zuvor erwähnten Erkrankungen und Beschwerden werden ausführlicher auch in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsinformation beschrieben und erläutert.

Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 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.

Sie können Ihnen sagen, ob und wie lange Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. Kondome) anwenden müssen oder ob die Anwendung eines anderen Arzneimittels, das Sie einnehmen, geändert werden muss.

Wirkungen von anderen Arzneimitteln auf Attempta-ratiopharm® 35

Einige Arzneimittel können die Blut-Spiegel von Attempta-ratiopharm® 35 beeinflussen und zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Attempta-ratiopharm® 35 oder zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von
 - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamate)
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
 - HIV- und Hepatitis-C-Infektionen (sogenannte Protease-Inhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
 - Pilzkrankungen (Griseofulvin, Ketoconazol)
 - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
 - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- pflanzliche Arzneimittel die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Frauen, die mit Arzneimitteln dieser Art behandelt werden, sollten zusätzlich zu Attempta-ratiopharm® 35 vorübergehend eine Barrieremethode oder eine andere Verhütungsmethode anwenden. Die Barrieremethode sollte während der gesamten Dauer der Einnahme der Begleitmittel und noch 28 Tage nach deren Beendigung angewendet werden.

Wenn die Anwendung der Barrieremethode über das Ende der Tabletteneinnahme aus der Blisterpackung von Attempta-ratiopharm® 35 hinausgeht, soll sofort, ohne Einhalten der üblichen einnahmefreien Pause, mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung begonnen werden.

Erste Anzeichen für eine beeinträchtigte Wirkung von Attempta-ratiopharm® 35 können Zwischenblutungen sein. Sprechen Sie darüber unbedingt mit Ihrem Arzt.

Wirkungen von Attempta-ratiopharm® 35 auf andere Arzneimittel

Attempta-ratiopharm® 35 kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen (z. B. Cyclosporin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie, z. B. Lamotrigin (es kann zu vermehrten Krampfanfällen kommen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen).

Attempta-ratiopharm® 35 unterdrückt den Eisprung und wirkt deshalb empfängnisverhütend. Wenn Sie Attempta-ratiopharm® 35 einnehmen, dürfen Sie keine zusätzlichen hormonellen Kontrazeptiva verwenden, da dies zu einer Überdosierung mit Hormonen führen würde und für eine effektive Verhütung auch nicht notwendig ist.

Nehmen Sie *Attempta-ratiopharm*® 35 nicht ein, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Mittel zu einem Anstieg der Blutwerte bei Leberfunktionstests (Anstieg des Leberenzym ALT) führen könnte.

Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Kontrazeptivum verschreiben, bevor Sie mit der Einnahme dieser Arzneimittel beginnen.

Die Einnahme von *Attempta-ratiopharm*® 35 kann ungefähr 2 Wochen nach Beendigung dieser Behandlung wieder aufgenommen werden. Siehe Abschnitt „*Attempta-ratiopharm*® 35 darf nicht eingenommen werden“.

Die Dosierung von oralen Antidiabetika oder Insulin muss gegebenenfalls angepasst werden.

Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Laboruntersuchungen

Die Anwendung von *Attempta-ratiopharm*® 35 kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, z. B. bei Untersuchungen der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion, die Werte des Kohlenhydratstoffwechsels, der Blutgerinnung und der Fibrinolyse.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie *Attempta-ratiopharm*® 35 einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden soll, da *Attempta-ratiopharm*® 35 die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen kann.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, dürfen Sie *Attempta-ratiopharm*® 35 nicht anwenden. Tritt während der Anwendung von *Attempta-ratiopharm*® 35 eine Schwangerschaft ein, beenden Sie sofort die Einnahme der Pille und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Stillzeit

Attempta-ratiopharm® 35 darf nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, dass orale Kontrazeptiva die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

Attempta-ratiopharm® 35 enthält Lactose und Saccharose

Bitte nehmen Sie *Attempta-ratiopharm*® 35 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Attempta-ratiopharm® 35 enthält Natrium

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

3. Wie ist *Attempta-ratiopharm*® 35 einzunehmen?

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

Um einen therapeutischen Effekt und die erforderliche empfängnisverhütende Wirkung zu erreichen muss *Attempta-ratiopharm*® 35 regelmäßig eingenommen werden.

Attempta-ratiopharm® 35 wird genauso eingenommen wie die meisten kombinierten oralen Kontrazeptiva, weshalb auch die Dosierungsanleitungen gleich sind. Kombinierte orale Kontrazeptiva haben, sofern sie korrekt eingenommen werden, eine Versagensrate von weniger als 1 % pro Jahr. Bei unregelmäßiger Einnahme von *Attempta-ratiopharm*® 35 kann es zu Zwischenblutungen kommen, der therapeutische Effekt ist verringert und die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gesichert.

Wann und wie werden die Tabletten eingenommen?

Jeder Blister enthält 21 Tabletten. Bei jeder Tablette ist ein Wochentag vermerkt, an welchem die Tablette eingenommen werden soll. Der Pfeilrichtung folgend soll jeden Tag eine Tablette eingenommen werden. Die leeren Tagesfelder ermöglichen Ihnen die Kontrolle, ob Sie die tägliche Tablette eingenommen haben oder nicht.

Die Einnahme der täglichen Tablette sollte immer zur gleichen Zeit erfolgen. Attempta-ratiopharm® 35 soll im Ganzen, unzerkaut und wenn nötig mit etwas Wasser eingenommen werden. Nehmen Sie in Richtung der Pfeile täglich eine Tablette so lange, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Innerhalb der nächsten 7 Tage ist keine Tablette einzunehmen. Innerhalb dieser 7 Tage wird Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) einsetzen, üblicherweise 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten Tablette Attempta-ratiopharm® 35.

Beginnen Sie den neuen Blister am 8. Tag, auch, wenn Ihre Periode noch andauern sollte. Auf diese Weise beginnen Sie immer am gleichen Wochentag eine neue Blisterpackung und auch Ihre Abbruchblutung wird jeden Monat in etwa zur gleichen Zeit einsetzen.

Die optimale Dauer der Behandlung hängt einerseits vom Schweregrad Ihrer Erkrankung, andererseits von Ihrem Gesundheitszustand ab und wird von Ihrem Arzt bestimmt. Für gewöhnlich dauert eine Behandlung mehrere Monate. Es wird empfohlen, die Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 nach dem Abklingen der Krankheitszeichen für zumindest 3 bis 4 weitere Zyklen fortzusetzen. Wenn es Wochen oder Monate nach Behandlungsende zu einem neuerlichen Auftreten der Symptome kommt, kann wieder mit der Behandlung begonnen werden. Sollte bei Patientinnen mit schwerer Akne nach mindestens 6-monatiger Behandlung bzw. bei Patientinnen mit Hirsutismus nach mindestens 12-monatiger Behandlung keine oder keine ausreichende Besserung eingetreten sein, ist die Behandlung vom Arzt zu überdenken.

Behandlungsbeginn mit Attempta-ratiopharm® 35

Wenn während der vorangegangenen Monate kein hormonelles Verhütungsmittel verwendet wurde

Beginnen Sie mit der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 am ersten Zyklustag, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Nehmen Sie die Tablette aus dem Feld des betreffenden Wochentages und fahren Sie mit der weiteren Einnahme der täglichen Tablette in Pfeilrichtung fort.

Auf diese Art beginnt die empfängnisverhütende Wirkung bereits am ersten Tag der Einnahme, eine zusätzliche mechanische Form der Verhütung ist nicht erforderlich. Sie können mit der Einnahme auch noch vom 2. bis zum 5. Tag Ihres Zyklus beginnen, in diesem Fall ist die zusätzliche Verwendung einer mechanischen Verhütungsmethode während der ersten 7 Tage des Zyklus aber notwendig.

Wechsel von einem anderen Kombinationspräparat (kombiniertes orales Kontrazeptivum/Pille, Vaginalring oder transdermales Pflaster) zu Attempta-ratiopharm® 35

Nachdem Sie die letzte Tablette Ihres bisherigen Verhütungsmittels eingenommen haben, können Sie mit der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 am folgenden Tag beginnen (auf diese Weise kommt es zu keiner Unterbrechung und die Arzneimittel werden dennoch nicht gleichzeitig verwendet). Wenn die Packung Ihres bisherigen Verhütungsmittels auch Tabletten ohne Wirkstoff enthält, so beginnen Sie mit der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 am Tag nachdem Sie die letzte Tablette mit Wirkstoff eingenommen haben (wenn Sie nicht wissen, welche Tablette das ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie können mit der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 auch später beginnen, auf keinen Fall jedoch nach dem Tag, welcher der 7-tägigen Einnahmepause folgt (oder dem Tag, welcher der Einnahme der letzten Tablette ohne Wirkstoff folgt).

Bei der vorherigen Anwendung eines Vaginalringes oder transdermalen Pflasters ist mit der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 vorzugsweise am Tag der Entfernung des letzten Vaginalringes oder transdermalen Pflasters zu beginnen, spätestens jedoch an dem Tag, an dem ein neuer Ring eingelegt oder ein neues Pflaster aufgeklebt werden sollte.

Wechsel von einem Progesteron-Monopräparat (Minipille) zu Attempta-ratiopharm® 35

Sie können die Einnahme der Minipille jederzeit beenden und am darauf folgenden Tag zur gleichen Zeit mit der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 beginnen. Bei Geschlechtsverkehr während der ersten 7 Tage der Einnahme müssen Sie zusätzlich eine mechanische Form der Verhütung verwenden.

Wechsel von progesteronhaltigen Verhütungsinjektionen, implantierbaren Kontrazeptiva oder Intrauterinpressaren zu Attempta-ratiopharm® 35

Beginnen Sie mit der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35, wenn Ihnen die nächste Injektion verabreicht werden soll, oder an dem Tag, an welchem Ihr Implantat bzw. Ihr Intrauterinpressar entfernt wird. Bei Geschlechtsverkehr innerhalb der ersten 7 Tage der Einnahme müssen Sie zusätzlich eine mechanische Form der Verhütung verwenden.

Nach einer Geburt

Nach einer Geburt wird Ihr Arzt Ihnen raten, mit der Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 bis zum Einsetzen Ihrer ersten normalen Monatsblutung zu warten. Mitunter kann mit der Einnahme auch früher begonnen werden. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich beraten.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Attempta-ratiopharm® 35 nicht einnehmen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Attempta-ratiopharm® 35 einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Attempta-ratiopharm® 35 eingenommen haben als Sie sollten

Im Zusammenhang mit einer Überdosierung von Attempta-ratiopharm® 35 sind keine schwerwiegenden Nebenwirkungen bekannt. Die Einnahme von mehreren Tabletten zur selben Zeit kann zu Übelkeit, Erbrechen und Scheidenblutungen führen. Sogar bei Mädchen, die noch keine Menstruation haben und dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.

Wenn ein Kind Attempta-ratiopharm® 35 eingenommen hat, wenden Sie sich immer an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 vergessen haben

- Sind seit der versäumten Einnahme **weniger als 12 Stunden** vergangen, so bleibt die kontrazeptive Wirkung erhalten. Nehmen Sie die Tablette, sobald Sie daran denken ein, und die folgenden Tabletten zur gewohnten Einnahmezeit.
- Sind seit der versäumten Einnahme **mehr als 12 Stunden** vergangen, kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Je mehr Tabletten Sie hintereinander vergessen, desto höher wird das Risiko einer unzureichenden Verhütung. Das Risiko einer Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende der Packung einzunehmen vergessen. Aus diesem Grund sollten Sie die unten angeführten Anweisungen befolgen (siehe auch nachfolgendes Schema):

Sie haben mehr als eine Tablette pro Packung vergessen einzunehmen

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sie haben eine Tablette in Woche 1 vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch, wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur selben Zeit einnehmen) und die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit. Verwenden Sie während der nächsten 7 Tage zusätzlich eine mechanische Form der Verhütung.

Haben Sie während der ersten Einnamewoche eine Tablette vergessen und hatten Sie in den 7 Tagen, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, Geschlechtsverkehr, so besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie darüber unverzüglich Ihren Arzt.

Sie haben eine Tablette in Woche 2 vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch, wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur selben Zeit einnehmen) und die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit. Vorausgesetzt, dass an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tabletteneinnahme eine regelmäßige Einnahme erfolgte, ist keine Anwendung zusätzlicher Verhütungsmittel erforderlich. Wenn dies nicht der Fall ist oder mehr als 1 Tablette vergessen wurde, sollten Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen in den nächsten 7 Tagen anwenden.

Sie haben eine Tablette in Woche 3 vergessen

Der vollständige Empfängnisschutz ist aufgrund der bevorstehenden Einnahmepause nicht mehr gegeben. Durch Anpassung des Tabletten-Einnahmeschemas kann jedoch der verminderte Empfängnisschutz verhindert werden. Wird einer der beiden folgenden Vorgehensweisen angewendet, ist keine Anwendung zusätzlicher Verhütungsmaßnahmen notwendig, sofern die Tabletteneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tabletteneinnahme korrekt erfolgte. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie die erste dieser beiden Möglichkeiten befolgen und zusätzliche Schutzmaßnahmen in den nächsten 7 Tagen anwenden:

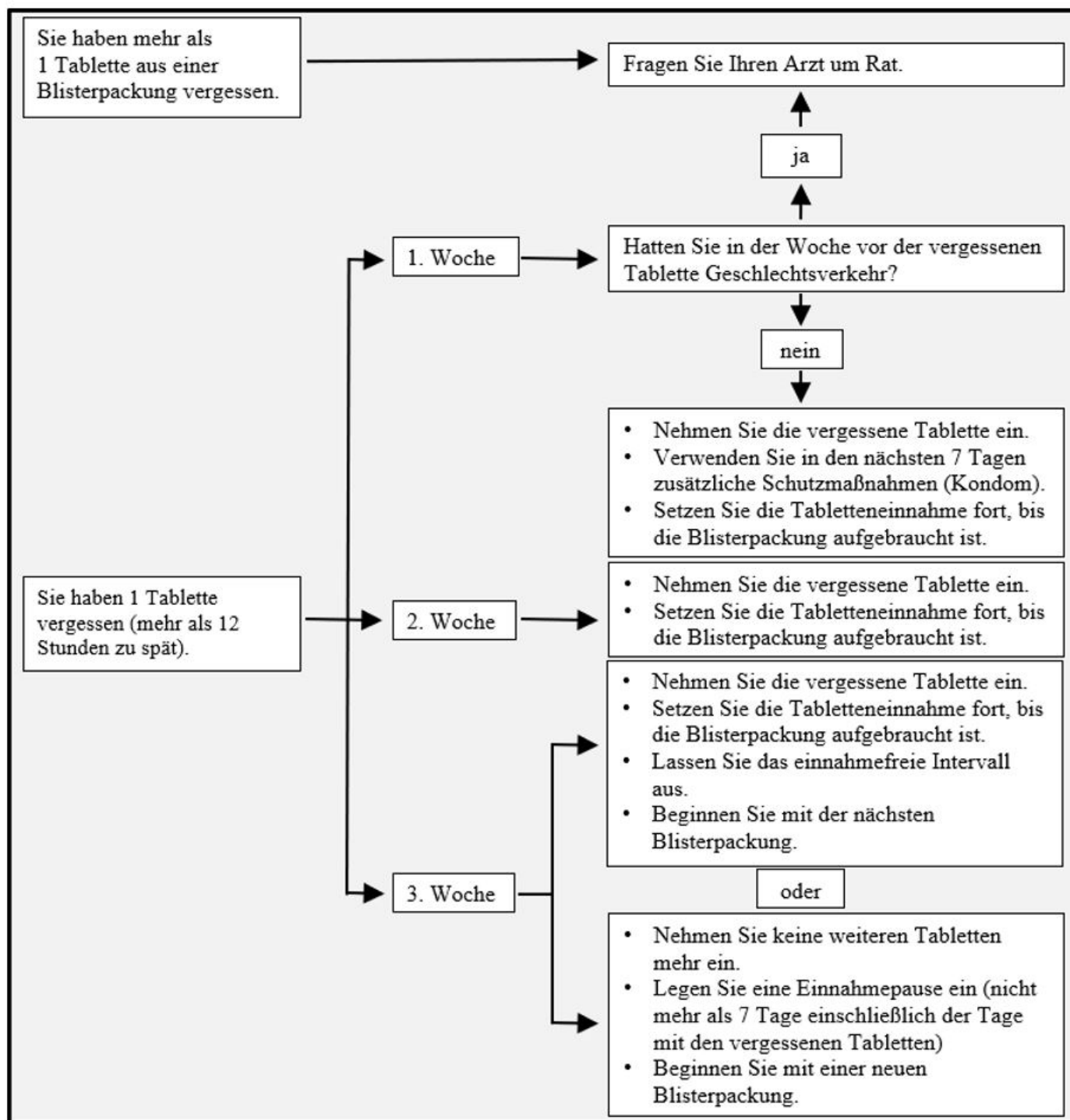
Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch, wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur selben Zeit einnehmen) und die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit. Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung direkt nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung, d. h. **ohne Einhaltung der Einnahmepause**. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie Ihre Monatsblutung bekommen; allerdings kann es bis zum Aufbrauchen der zweiten Blisterpackung zu Schmier- bzw. Durchbruchblutungen kommen.

ODER

2. Beenden Sie die Einnahme aus der aktuellen Blisterpackung und halten Sie eine Einnahmepause von 7 Tagen ein (**einschließlich der Tage an denen die Einnahme vergessen wurde**). Setzen Sie anschließend die Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung fort.

Wenn Sie eine der Tabletten vergessen haben und keine Blutung während der einnahmefreien Pause auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen.

Was ist zu tun, wenn...... Sie Magen-Darm-Beschwerden haben (z. B. Erbrechen oder schwere Durchfälle)

Wenn Sie innerhalb von 3 oder 4 Stunden, nachdem Sie *Attempta-ratiopharm*® 35 eingenommen haben, erbrechen müssen oder unter schweren Durchfällen leiden, kann es sein, dass die Wirkstoffe zu diesem Zeitpunkt noch nicht vollständig aufgenommen wurden. Dies entspricht dem Vergessen einer Tablette. Befolgen Sie daher die Anweisungen für das Vorgehen im Falle vergessener Tabletten. Wenn Sie Ihren gewohnten Einnahmeplan nicht verändern möchten, benötigen Sie eine zusätzliche Tablette, die Sie einer anderen Packung entnehmen.

... Sie den 1. Tag der Periode verändern wollen

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsgemäß einnehmen, wird Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen am selben Tag einsetzen. Wenn Sie den Tag, an dem Ihre Periode beginnt, ändern möchten, dann verkürzen (niemals verlängern) Sie die Einnahmepause zwischen den Packungen. Beginnt Ihre Monatsblutung zum Beispiel an einem Freitag und möchten Sie dies auf einen Dienstag verlegen (3 Tage früher), sollten Sie mit dem Beginn der nächsten Packung 3 Tage früher starten als gewöhnlich. Ist die Einnahmepause sehr kurz (3 Tage oder weniger), so kann die Monatsblutung während dieser Pause ausbleiben.

Während der nächsten Packung kann es zu Zwischenblutungen kommen.

... Sie Ihre Periode verzögern wollen

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Verzögerung Ihrer Periode gedacht. Sollten Sie dies in Ausnahmefällen aber dennoch durchführen wollen, beginnen Sie mit der neuen Packung ohne Einnahmepause direkt im Anschluss an die vorherige. Sie können Ihre Periode durch die fortgeführte Tabletten-Einnahme nun so lange verzögern, wie Sie möchten, nicht jedoch länger als bis zum Ende der zweiten Packung, was einem Zeitraum von 3 Wochen entspricht. Während dieser Zeit können Zwischenblutungen auftreten. Die vorschriftsmäßige Einnahme von *Attempta-ratiopharm® 35* sollte nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause wieder aufgenommen werden.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, Ihre Periode zu verschieben.

...Sie unerwartete Blutungen haben

Während der ersten Monate der Einnahme müssen Sie bei allen oralen Verhütungsmitteln mit dem Auftreten unregelmäßiger vaginaler Blutungen (Schmier- oder Zwischenblutungen) zwischen den Perioden rechnen. Es kann sein, dass Sie Hygieneartikel benötigen, fahren Sie aber mit der Einnahme der Tabletten wie geplant fort. Diese unregelmäßigen Blutungen enden normalerweise, sobald sich Ihr Körper an die orale Empfängnisverhütung angepasst hat (für gewöhnlich nach etwa 3 Einnahmezyklen). Sollten die unregelmäßigen Blutungen anhalten, stärker werden oder wieder einsetzen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

... Ihre Periode ausbleibt

Wenn Sie alle Tabletten zur richtigen Zeit eingenommen, nicht erbrochen oder starken Durchfall hatten und auch keine anderen Medikamente verwendet haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Sollte jedoch Ihre Periode zweimal hintereinander ausbleiben oder Sie nicht alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, könnten Sie schwanger sein. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber. Beginnen Sie keine neue Packung *Attempta-ratiopharm® 35* bevor Ihr Arzt festgestellt hat, dass keine Schwangerschaft vorliegt.

Wenn Sie die Einnahme von Attempta-ratiopharm® 35 abbrechen

Informieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von *Attempta-ratiopharm® 35* abbrechen. Fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Möglichkeiten der Verhütung, wenn Sie nicht schwanger werden möchten. Wenn Sie die Einnahme von *Attempta-ratiopharm® 35* beenden, weil Sie schwanger werden möchten, empfiehlt es sich üblicherweise, danach die nächste natürliche Periode abzuwarten. Dies hilft, den voraussichtlichen Geburtstermin zu errechnen.

Zusätzliche Informationen zu besonderen Patientengruppen*Kinder und Jugendliche*

Attempta-ratiopharm® 35 darf nicht angewendet werden, wenn Sie bisher noch keine Monatsblutung (Menstruation) hatten. Die Sicherheit und Wirksamkeit von *Attempta-ratiopharm® 35* bei Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine ausreichenden Daten vor.

Ältere Frauen

Attempta-ratiopharm® 35 soll nicht nach den Wechseljahren (Menopause) angewendet werden.

Frauen mit Leberfunktionsstörung

Nehmen Sie *Attempta-ratiopharm® 35* nicht ein, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden (siehe auch Abschnitt 2, „*Attempta-ratiopharm® 35* darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Frauen mit Nierenfunktionsstörung

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von *Attempta-ratiopharm® 35* beginnen.

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 irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, insbesondere wenn diese schwerwiegend und lang anhaltend sind, oder wenn Sie irgendwelche Veränderungen Ihrer Gesundheit bemerken, die Sie auf *Attempta-ratiopharm® 35* zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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 Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Für weitere ausführliche Informationen zu den verschiedenen Risiken bei Anwendung von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Attempta-ratiopharm*® 35 beachten“.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Anwenderinnen oraler Kontrazeptiva berichtet.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)

- Spannungsgefühl und Schmerz in der Brust
- Kopfschmerz
- Depression/Stimmungsschwankungen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Scheidenblutungen zwischen den Perioden
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)

- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Vergrößerung der Brust
- verminderter Sexualtrieb
- Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)
- Chloasma, welches durch das Meiden von Sonnenlicht verringert werden kann
- Wasseransammlungen im Körper

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Anwenderinnen betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- Blutgerinnsel in einer Vene
- Vaginalausfluss, Brustdrüsensekretion
- Gewichtsverlust
- Hauterkrankungen (Erythema nodosum [schmerzhafte rötliche Hautknötchen] oder Erythema multiforme [Ausschlag mit zielscheibenförmigen Rötungen oder Wunden])
- erhöhter Sexualtrieb

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- erhöhter Blutdruck

Des Weiteren wurde bei Anwendung der „Pille“ über folgende Nebenwirkungen berichtet

- Blutgerinnsel in den Arterien,
- Blutgerinnsel in den Venen,
- Schlaganfälle,
- Bluthochdruck,
- Fettstoffwechselstörung,
- Veränderungen der Zucker-(Glucose-)Toleranz oder Wirkung auf den Zucker- und Insulinhaushalt,
- Lebertumore (gutartige oder bösartige),
- Leberfunktionsstörungen,
- gelblich-braune Pigmentflecken im Gesicht (Chloasma).

Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen, für die ein Zusammenhang mit der Einnahme der „Pille“ jedoch nicht eindeutig nachgewiesen ist

- Gelbsucht und/oder Juckreiz durch Gallestauung,
- erbliche Stoffwechselerkrankung, die mit einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffes einhergeht (Porphyrie),
- Erkrankung des Immunsystems (Schmetterlingsflechte, systemischer Lupus erythematodes),
- bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (hämolytisch-urämisches Syndrom, HUS),
- eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Sydenham-Chorea [Chorea minor]),
- Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis),
- eine durch Verknöcherung bedingte Schwerhörigkeit im Innenohr (Otosklerose),
- chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom).
- Epilepsie
- Uterusmyom

Die Häufigkeit von Brustkrebsdiagnosen ist bei Anwenderinnen der „Pille“ geringfügig erhöht. Da bei Frauen unter 40 Jahren Brustkrebs selten auftritt, ist das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, im Verhältnis zum Gesamtrisiko gering. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Attempta-ratiopharm® 35 darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“: „Orale Kontrazeptiva und Krebs“.

Es kann zur Veränderung bestimmter Labortestergebnisse kommen (Auswirkungen auf die Blutsenkung, sowie auf Kupfer, Eisen und alkalische Leukozytenphosphatase im Blut wurden beobachtet).

Gelegentlich kann es zu Störungen des Folsäure- oder Tryptophan-Stoffwechsels kommen.

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 Attempta-ratiopharm® 35 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arsmittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Attempta-ratiopharm® 35 enthält

- Die Wirkstoffe sind: Cyproteronacetat und Ethinylestradiol.
Jede überzogene Tablette enthält 2 mg Cyproteronacetat und 0,035 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Überzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171), Indigocarmin E 132, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (Eisenoxidgelb, E 172), Eisen(III)-oxid (Eisenoxidrot, E 172), Eisen(II,III)-oxid (Eisenoxidschwarz, E 172), Chinolingelb (E 104), Aluminiumhydroxid, Schellack, Carnaubawachs, weißes Wachs, Saccharose.

Wie Attempta-ratiopharm® 35 aussieht und Inhalt der Packung

Gelbliche, runde, bikonvexe überzogene Tablette.

Attempta-ratiopharm[®] 35

ratiopharm

Attempta-ratiopharm[®] 35 ist in Packungen mit 1 x 21, 3 x 21 und 6 x 21 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland: Attempta-ratiopharm[®] 35 2 mg/0,035 mg überzogene Tabletten

Österreich: Bellgyn „ratiopharm“ - Dragees

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

Versionscode: Z18