

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Louise 2 mg / 0,03 mg Filmtabletten**

Dienogest und Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über das Risiko eines Blutgerinnsels erhalten Sie, indem Sie den QR-Code scannen oder über die URL:

<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc276c8ab5583c1898a120/rma>

**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“).

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

1. Was ist Louise und wofür wird es angewendet?

Louise ist ein Arzneimittel

- Zur Schwangerschaftsverhütung („Verhütungspille“).
- Zur Behandlung von Frauen mit mittelschwerer Akne, die nach dem Versagen einer äußerlichen Behandlung oder der Einnahme geeigneter Antibiotika, einwilligen, eine Verhütungspille einzunehmen.

Sie enthält eine geringe Menge der weiblichen Hormone Progesteron, und zwar (Dienogest), und ein Östrogen (Ethinylestradiol).

Antibabypillen, die zwei Hormone enthalten, werden „Kombinationspillen“ oder kombinierte orale Kontrazeptiva genannt.

Orale (über den Mund verabreichte) Verhütungsmittel sind eine sehr wirkungsvolle Methode der Familienplanung. Bei regelmäßiger Einnahme (ohne Tabletten zu vergessen) ist die Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden, sehr gering.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Louise beachten?

Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Louise beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer unmittelbaren Familienangehörigen stellen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer individuellen Situation auch andere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Louise abbrechen müssen oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nichthormonale Verhütungsmethode, wie z.B. ein Kondom oder eine andere so genannte Barrieremethode, anwenden. Verwenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Louise die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutter Schleims beeinflusst

Wie andere kombinierte orale Verhütungsmittel schützt die Einnahme von Louise Sie nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen Geschlechtskrankheiten.

Ihre Akne wird sich normalerweise nach drei bis sechs Monaten Behandlung verbessern, und es kann sogar nach sechs Monaten zu weiteren Verbesserungen kommen. Sie sollten mit Ihrem Arzt drei bis sechs Monate nach Behandlungsbeginn und danach in regelmäßigen Abständen den Bedarf einer Fortführung Ihrer Behandlung besprechen.

Louise darf nicht eingenommen werden,

Louise 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 Ihren Beinen (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), Ihren Lungen (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder 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 „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 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 jemals haben).
- wenn Sie einen durch Sexualhormone beeinflussten Tumor haben oder jemals gehabt haben (an bösartigen Erkrankungen der Geschlechtsorgane oder Brustkrebs).
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen gutartigen oder bösartigen Lebertumoren leiden.
- wenn Sie an bestehender oder vorausgegangener schwerer Lebererkrankung leiden (die eine Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht) oder Juckreiz am ganzen Körper verursachen kann) und Ihren Leberfunktionswerte im Blut noch nicht normal ist.
- Bei vaginalen Blutungen unbekannter Ursache.
- Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermutet wird.
- Wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Dienogest oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Allergie erkennt man zum Beispiel an Juckreiz, Ausschlag oder Schwellungen.

Nicht Louise verwenden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir, Glecaprevir / Pibrentasvir oder Sofosbuvir / Velpatasvir / Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Louise zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn einer der oben aufgeführten Umstände vorliegt, sprechen Sie vor Beginn der Einnahme von Louise mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird möglicherweise eine andere Art von Pille oder eine andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethode vorschlagen. Siehe auch im Abschnitt „Allgemeine Hinweise“.

Zusätzliche Informationen zu den besonderen Benutzergruppen

Kinder und Jugendliche

Louise ist nicht zur Anwendung bei Frauen (Mädchen) bestimmt, die noch keine Menstruation haben.

Anwendung bei älteren Frauen

Louise ist nicht zur Anwendung bei Frauen in der Menopause bestimmt.

Eingeschränkte Leberfunktion

Louise darf nicht eingenommen werden, wenn eine Lebererkrankung vorliegt. Siehe auch "Louise darf nicht eingenommen werden“ und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Die verfügbaren Daten geben keine Hinweise auf die Notwendigkeit einer Änderung bei der Anwendung von Louise.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Wenn die Kombinationspille von einer Frau eingenommen wird, die ebenfalls an einer der unten aufgeführten Erkrankungen leidet, muss die Anwenderin unter Umständen genauer überwacht werden.

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

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Louise verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- Wenn Sie rauchen.
- Wenn Sie an Diabetes mellitus leiden.
- Wenn Sie übergewichtig sind.
- Wenn Sie Bluthochdruck haben.
- Wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben.
- Wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (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 Louise beginnen können.
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzklappen leiden oder Herzrhythmusstörungen haben.
- Wenn ein direkter Verwandter ein Blutgerinnsel (Thrombose in einer unteren Extremität, der Lunge – Lungenembolie oder anderenorts), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hatte in jungen Jahren.
- Wenn eine enge Verwandte Brustkrebs hat oder jemals hatte.
- Wenn Sie an Migräne leiden.
- Wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt "Andere Arzneimittel und Louise").
- Wenn Sie an einer Leber- und / oder Gallenblasenerkrankung leiden.
- Wenn Sie an einer Krankheit leiden, die erstmals während der Schwangerschaft oder bei früherer Einnahme von Sexualhormonen aufgetreten ist (z.B. Hörverlust, eine Blutkrankheit namens Porphyrie, Hautausschlag mit Bläschen während der Schwangerschaft namens Schwangerschaftsherpes, eine Nervenerkrankung namens Sydenham-Chorea).
- Wenn Sie braune Flecken im Gesicht und am Körper (Chloasma) haben; die Sie reduzieren können, indem Sie sich nicht der Sonne aussetzen und keine Sonnenbänke oder Sonnenlampen benutzen
- Wenn Sie Symptome eines Angioödems wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atembeschwerden feststellen, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Wenn sich eine der oben genannten Erkrankungen verschlechtert oder Sie sie zum ersten Mal haben, informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich.

BLUTGERINNSSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Louise 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 Louise 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?
• 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 Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
• 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 Louise 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 Louise ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr zwischen 8 und 11 von 10.000 Frauen, die ein Dienogest und Ethinylestradiol enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr	
Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Louise anwenden	Ungefähr 8-11 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Louise 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 Louise mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Louise 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, Louise abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Louise zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSSEL 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 Louise sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Louise 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 Vorhofflimmerns);
- 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 Louise zu eine Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Die „Pille“ und Krebs

Bei Anwenderinnen der „Pille“ wurde etwas häufiger Brustkrebs beobachtet, es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung bedingt ist. Zum Beispiel besteht die Möglichkeit, dass mehr Tumoren bei Frauen, die die Pille nehmen, festgestellt werden, weil sie häufiger durch ihren Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Tumoren in der Brust verringert sich nach dem Absetzen der kombinierten hormonellen Kontrazeptiva allmählich. Regelmäßige Brustuntersuchungen sind wichtig und Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie einen Knoten fühlen.

In seltenen Fällen wurde bei Anwenderinnen der Pille über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren berichtet. Diese Tumoren können zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen führen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Bauchschmerzen auftreten.

Der wichtigste Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs ist eine anhaltende Infektion mit dem humanen Papillomavirus (HPV). Einige Studien deuten darauf hin, dass bei Frauen eine langfristige Anwendung hormoneller Kontrazeptiva ein Risikofaktor für die Entstehung von Gebärmutterhalskrebs ist. Es ist jedoch unklar, inwieweit dieses Risiko durch das Sexualverhalten oder andere Faktoren, wie dem humanen Papillomavirus, beeinflusst wird.

Die oben aufgeführten Tumoren können zu lebensbedrohlichen Erkrankungen und zum Tod führen.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Kontrazeptiva einschließlich Louise angewendet haben, berichteten über Depressionen oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Suizidgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Wenn Sie unerwartete Blutungen (Zwischenblutungen) haben

Während der ersten Monate, in denen Sie Louise einnehmen, kann es zwischen den normalen Perioden zu unerwarteten Blutungen oder Fleckenbildung kommen. Möglicherweise benötigen Sie auch Hygieneprodukte und nehmen die Tabletten wie gewohnt ein. Unregelmäßige Blutungen verschwinden normalerweise, sobald sich Ihr Körper an die Pille gewöhnt hat (normalerweise nach 3 Monaten der Einnahme).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn diese Blutung länger als einige Monate anhält oder wenn sie nach einigen Monaten einsetzt.

Wenn Ihre normale Monatsblutung ausbleibt

Wenn Sie die Tabletten korrekt eingenommen haben, sich nicht erbrochen haben oder schweren Durchfall hatten und keine anderen Medikamente eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Fahren Sie mit Louise wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Tabletten vor der ersten verpassten Entzugsblutung nicht korrekt eingenommen haben oder wenn Sie die Entzugsblutung zweimal hintereinander nicht genommen haben, sind Sie möglicherweise schwanger. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Beginnen Sie mit dem nächsten Streifen erst dann, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind. Verwenden Sie in der Zwischenzeit nicht-hormonale Verhütungsmittel (siehe auch: "Allgemeine Hinweise").

Einnahme von Louise zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, welche anderen Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden. Bitte informieren Sie auch alle anderen Ärzte oder Zahnärzte, die Ihnen andere Arzneimittel verschreiben, (oder Apotheker) über die Einnahme von Louise. Diese können Sie informieren, falls Sie zusätzliche Schutzmaßnahmen anwenden müssen (zum Beispiel Kondome) und gegebenenfalls für wie lange oder ob die Anwendung eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel:

- haben Einfluss auf die Blutspiegel von Louise
- können die empfängnisverhütende Wirksamkeit vermindern
- können zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören die Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z. B. Barbiturate, Phenytoin, Phenobarbital, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate und Felbamat);
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
- HIV- und Hepatitis-C-Infektion (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz);
- Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Azol-Antimykotika, wie Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol);
- bakterielle Infektionen (Makrolidantibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin);
- bestimmte Herzerkrankungen, Bluthochdruck (Calcium-Antagonisten, z. B. Verapamil, Diltiazem);
- Gelenkerkrankungen: Arthritis, Arthrose (Etoricoxib);
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*);
- Grapefruitsaft.

Louise kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel stören, z. B.

- Lamotrigin
- Ciclosporin
- Melatonin
- Midazolam
- Theophyllin
- Tizanidin

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

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben.

Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Louise wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Louise darf nicht eingenommen werden“.

Fragen Sie vor der Einnahme eines Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Möglicherweise raten Ihr Arzt oder Apotheker Ihnen zu zusätzlichen Schutzmaßnahmen, während Sie andere Arzneimittel zusammen mit Louise einnehmen.

Laboruntersuchungen

Falls eine Blutuntersuchung erforderlich ist, teilen Sie dem Arzt oder Laborpersonal mit, dass Sie die Pille einnehmen, da orale Kontrazeptiva die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 eine Schwangerschaft vermuten, dürfen Sie Louise nicht einnehmen.

Wenn Sie während der Einnahme von Louise schwanger werden, muss die Pille sofort abgesetzt werden und Ihren Arzt kontaktieren. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie die Einnahme von Louise jederzeit abbrechen (siehe auch "Wenn Sie die Einnahme von Louise abbrechen möchten").

Stillzeit

Die Verwendung von Louise ist im Allgemeinen nicht ratsam, wenn eine Frau stillt. Wenn Sie die Pille während des Stillens einnehmen möchten, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Louise hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen.

Louise enthält Lactose, Glucose und Sojalecithin

Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Bitte nehmen Sie Dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Louise 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.

Jede Packung Louise enthält 21, 3x21, 6x21 oder 13x21 Filmtabletten. Die Wochentage, an denen die Filmtabletten eingenommen werden müssen, sind auf der Packung angegeben.

Die Tabletten sollten täglich etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden, wenn nötig mit etwas Flüssigkeit. Eine Tablette sollte täglich an 21 aufeinander folgenden Tagen eingenommen werden. Die Tablettenentnahme aus der nächsten Blisterpackung sollte nach einem tabletteneinfreien Intervall von 7 Tagen beginnen, während dessen in der Regel eine Entzugsblutung auftritt. Diese beginnt in der Regel 2-3 Tage nach Einnahme der letzten Tablette und endet möglicherweise nicht vor Beginn der nächsten Packung.

Beginnen Sie mit Ihrer folgenden Packung Louise am 8. Tag nach Einnahme der letzten Pille. Beginnen Sie mit der nächsten Packung, auch wenn Ihre Blutung zu dem Zeitpunkt noch andauert. Jede neue Packung beginnt am selben Wochentag wie die vorherige, so können Sie sich einfacher merken, wann Sie wieder anfangen müssen. Darüber hinaus wird Ihr Zyklus immer am selben Tag des Monats beginnen.

Wenn Sie sich an die Anweisungen halten, bietet die Pille ab dem ersten Tag der Behandlung Schutz vor einer unerwünschten Schwangerschaft.

Bei Beginn Ihrer ersten Packung Louise

Keine hormonelle Empfängnisverhütung im letzten Monat:

Eine Filmtablette, beginnend am ersten Tag des Menstruationszyklus (der erste Tag der Menstruation ist Tag 1), indem Sie die Pille mit dem richtigen Wochentag aus der Blisterpackung einnehmen. Sie kann auch am 2. bis 5. Tag der Menstruation eingenommen werden, aber in diesem Fall sollten während der ersten sieben Tage der Tabletteneinnahme zusätzliche Barrieremethoden der Empfängnisverhütung angewendet werden.

Umstieg von einem anderen kombinierten Verhütungsmittel (kombiniertes orales Verhütungsmittel, Vaginalring, transdermales Pflaster):

Sie können mit der Einnahme von Louise am Tag nach der Einnahme der letzten Pille aus dem Streifen Ihres vorigen Verhütungsmittels beginnen (das bedeutet, dass es kein tabletteneinfreies Intervall geben wird). Wenn Ihre vorige Packung auch Tabletten ohne Wirkstoffe enthielt (inaktive Tabletten), können Sie mit der Einnahme von Louise am Tag nach der Einnahme der letzten aktiven Tablette beginnen (wenn Sie nicht sicher sind, ob die Tabletten aktiv sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie können später mit der Einnahme beginnen, spätestens aber am Tag nach den tabletteneinfreien Tagen Ihrer vorigen Pille (oder nach der Einnahme der letzten inaktiven Tablette Ihrer vorigen Pille). Bei einem Pflaster oder Vaginalring sollten Sie mit der Einnahme von Louise bevorzugt an dem Tag beginnen, an dem sie entfernt werden, spätestens an dem Tag, an dem sie erneuert werden sollten.

Wenn Sie diese Anweisungen einhalten, müssen Sie keine andere Verhütungsmethode anwenden.

Umstieg von einem Einkomponentenpräparat mit nur Gestagen (Minipille, Injektion, Implantat) oder ein Gestagen freisetzendes Intrauterinsystem (IUS):

Sie können die Einnahme der Minipillen jederzeit beenden und am folgenden Tag zur üblichen Zeit mit der Einnahme von Louise beginnen. Wenn Sie Geschlechtsverkehr haben, müssen Sie in den ersten 7 Tagen der Anwendung jedoch eine zusätzliche Verhütungsmethode (Barrieremethode) anwenden.

Wenn Sie von einer Hormonspritze, einem Implantat oder einer hormonhaltigen Spirale (IUS) umsteigen, beginnen Sie mit der Einnahme von Louise an dem Tag, an dem Sie normalerweise die folgende Spritze bekommen hätten, oder an dem Tag, an dem das Implantat oder die IUS entfernt wird. Wenn Sie Geschlechtsverkehr haben, müssen Sie in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme jedoch eine zusätzliche Verhütungsmethode (Barrieremethode) anwenden.

Nach einer Geburt:

Wenn Sie gerade ein Baby bekommen haben, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, mit Louise nach Ihrer ersten Monatsblutung zu beginnen. In manchen Fällen können Sie mit der hormonellen Verhütung aber schon früher beginnen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Sie dürfen Louise während der Stillzeit nicht einnehmen, es sei denn, dies wurde durch Ihren Arzt verschrieben.

Wenn Sie stillen und mit der Einnahme von Louise beginnen möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Nach Abtreibung im ersten Trimester:

Besprechen Sie die Einnahme von Louise mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Louise eingenommen haben, als Sie sollten

Zu einer Überdosierung mit Louise liegen keine Angaben vor. Eine Überdosierung kann Übelkeit, Erbrechen und, bei jungen Frauen, vaginale Blutungen verursachen. Auch junge Mädchen, die noch keine Monatsblutung haben, dieses Arzneimittel aber versehentlich eingenommen haben, können diese Blutung feststellen. Wenn Sie eine größere Menge von Louise haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie bemerken, dass ein Kind wahrscheinlich mehrere Filmtabletten eingenommen hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Louise vergessen haben

- Wenn **weniger als 12 Stunden** vergangen sind, seit Sie die Tablette einnehmen hätten sollen, bleibt die Zuverlässigkeit der Pille erhalten. Nehmen Sie die vergessene Tablette so schnell wie möglich ein und setzen Sie dann die Einnahme der folgenden Tabletten zur üblichen Zeit fort.
- Wenn Sie eine Tablette **mehr als 12 Stunden** zu spät eingenommen haben, kann der Schutz vor einer Schwangerschaft eingeschränkt sein. Je mehr Tabletten hintereinander Sie verpassen, umso höher das Risiko auf eine Schwangerschaft. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie am Anfang oder am Ende des Streifens eine Tablette verpassen. Daher sollten Sie sich an die folgenden Regeln halten.
- **Mehr als eine Tablette verpasst**
Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Nehmen Sie nicht mehr als 2 Tabletten an einem Tag ein, um eine verpasste Tablette zu ersetzen.

Wenn Sie Tabletten verpasst haben und dann im ersten normalen tablettenfreien Intervall keine Entzugsblutung eintritt, muss an die Möglichkeit einer Schwangerschaft gedacht werden. In diesem Fall müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie mit der nächsten Packung beginnen.

Halten Sie die nachstehenden Anweisungen ein, wenn Sie vergessen haben, eine Tablette einzunehmen:

Wenn Sie eine Tablette in der ersten Woche vergessen haben:

Wenn Sie vergessen, mit einer neuen Packung zu beginnen, oder wenn Sie vergessen, Ihre Tablette innerhalb der ersten 7 Tage einzunehmen, besteht das Risiko, dass Sie schwanger sein könnten (wenn sich

innerhalb der 7 Tage vor der verpassten Tablette Geschlechtsverkehr hatten). Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, bevor Sie mit einer neuen Packung beginnen. Beachten Sie auch das Diagramm unten.

Wenn Sie keinen Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie die Tablette verpasst haben, nehmen Sie die verpasste Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zugleich einnehmen müssen), und nehmen Sie die folgende Tablette zur üblichen Zeit ein. Wenden Sie in den folgenden 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmittel an (Barrieremethode - Kondom).

Wenn Sie eine Tablette in der zweiten Woche vergessen haben:

Nehmen Sie die verpasste Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zugleich einnehmen müssen), und nehmen Sie die folgende Tablette zur üblichen Zeit ein. Die Zuverlässigkeit der Pille bleibt erhalten, Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmittel anwenden.

Wenn Sie eine Filmtablette in der dritten Woche vergessen haben:

Wenn Sie eines der beiden unter beschriebenen Verfahren einhalten, müssen Sie keine zusätzlichen Verhütungsmittel anwenden:

- **Option 1:** Nehmen Sie die verpasste Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zugleich einnehmen müssen). Danach sollten Sie die Tabletten weiter zur üblichen Zeit einnehmen. Dann sollten Sie mit der folgenden Packung unmittelbar nach der Einnahme der letzten Tablette in der aktuellen Packung beginnen, d. h. **ohne tablettenfreies Intervall zwischen den Packungen**. Eine Entzugsblutung ist bis zum Ende der zweiten Packung unwahrscheinlich, an den Tagen der Tabletteneinnahme können aber Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten.

oder

- **Option 2:** Sie können auch die Einnahme der Tabletten aus der aktuellen Packung abbrechen. In diesem Fall sollten Sie ein tablettenfreies Intervall von bis zu 7 Tagen einhalten, **einschließlich des Tages, an dem Sie die Tablette vergessen haben**, und danach mit den Tabletten aus der nächsten Packung fortfahren.

Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben

Wenn innerhalb von 3 - 4 Stunden nach Einnahme einer Filmtablette Erbrechen oder starker Durchfall auftritt, wurde die Filmtablette möglicherweise nicht vollständig im Gastrointestinaltrakt resorbiert. Die Situation ist ähnlich, wie wenn Sie eine Filmtablette vergessen hätten. In diesem Fall muss so schnell wie möglich eine Filmtablette eingenommen werden, am besten innerhalb von 12 Stunden. Wenn mehr als 12 Stunden vergehen, sind die Anweisungen aus dem Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Louise vergessen haben“ einzuhalten, um vergessene Filmtabletten nachzuholen.

Wenn Sie die Entzugsblutung (Ihre Monatsblutung) aufschieben möchten

Sie können den Zeitpunkt der Blutung verschieben, wenn Sie die Einnahme von Louise nach Beendigung der vorigen Packung ohne tablettenfreies Intervall fortsetzen. Die Monatsblutung kann bis zum Ende der zweiten Packung oder, falls notwendig, für einen kürzeren Zeitraum aufgeschoben werden. Während der Einnahme der zweiten Packung stellen Sie möglicherweise an den Tagen der Tabletteneinnahme Schmier- oder Durchbruchblutungen fest. Die reguläre Einnahme von Louise wird nach dem üblichen 7-tägigen tablettenfreien Intervall wieder aufgenommen.

Wenn Sie den Beginn des Menstruationszyklus auf einen anderen Tag verlegen wollen

Wenn Sie sich während der Einnahme der Filmtabletten an die Anweisungen gehalten haben, wird Ihr Zyklus alle vier Wochen ungefähr am selben Tag beginnen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, können Sie das kommende tablettenfreie Intervall um beliebig viele Tage verkürzen (niemals verlängern). Wenn Ihre Monatsblutung zum Beispiel normalerweise am Freitag beginnt und Sie das auf Dienstag (also 3 Tage früher) verlegen möchten, sollten Sie mit der nächsten Packung drei Tage früher als üblich beginnen. Wenn die tablettenfreie Einnahmepause jedoch zu kurz ist (3 Tage oder kürzer), tritt keine

Abbruchblutung ein, sondern können während der Einnahme der Tabletten der zweiten Packung Schmier- und Durchbruchblutungen eintreten.

Was müssen Sie tun, wenn Sie Zwischenblutungen bekommen?

In manchen Fällen bekommen Frauen, die kombinierte orale Verhütungsmittel einnehmen, geringfügige Durchbruch- oder Schmierblutungen, vor allem in den ersten Monaten. Wenn sich Ihr Körper an die Wirkungen der Filmtabletten gewöhnt hat, werden die unregelmäßigen Blutungen verschwinden; das dauert meist drei Zyklen. Wenn die Blutungen andauern, intensiver werden oder wiederholt auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was müssen Sie tun, wenn die Abbruchblutung nicht auftrat?

Wenn die Filmtabletten korrekt und nach Anweisung eingenommen wurden und kein Erbrechen oder Durchfall auftrat, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich. Sie müssen Louise wie üblich einnehmen. Wenn zwei Blutungen hintereinander ausbleiben, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Sie können Louise wieder einnehmen, wenn ein Schwangerschaftstest durchgeführt wurde, und Ihnen Ihr Arzt dazu geraten hat.

Wenn Sie die Einnahme von Louise abbrechen

Sie können Louise jederzeit absetzen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Louise 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]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Louise beachten?“.

Schwere Nebenwirkungen

Zu den schwersten Nebenwirkungen bei Frauen, die kombinierte orale Verhütungsmittel einnehmen, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“. Bei Bedarf müssen Sie sofort ärztliche Hilfe suchen.

Suchen Sie umgehend ärztlichen Rat, sollten Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems bei sich feststellen: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Nachstehend finden Sie eine Liste der Nebenwirkungen, die mit der Verwendung von Louise verbunden sind:

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 10):

- Kopfschmerzen,
- Brustschmerzen, einschließlich Beschwerden und Brustspannen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000):

- Entzündung der Vagina und der äußeren Genitalien (Vaginitis / Vulvovaginitis),
- Pilzinfektionen in der Vagina und den Genitalien,
- Erhöhter Appetit,
- depressive Stimmung,
- Schwindel,
- Migräne,
- Hoher oder niedriger Blutdruck,
- Bauchschmerzen (einschließlich Schmerzen im Ober- und Unterbauch, Beschwerden / Blähungen),
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall,
- Akne,
- Alopezie (Haarausfall),
- Hautausschlag (einschließlich fleckenartiger Hautausschlag),
- Juckreiz (in einigen Fällen des ganzen Körpers),
- Unregelmäßige Blutungen, einschließlich starker Blutungen (Menorrhagie), schwacher Blutungen (Hypomenorrhö), seltener Blutungen oder fehlender Entzugsblutungen,
- intermenstruelle Blutungen (Vaginal- / Uterusblutungen),
- Brustvergrößerung einschließlich Schwellung der Brust,
- Brustödem,
- Dysmenorrhoe (schmerzhafte Menstruation),
- Vaginalsekret,
- Eierstockzysten,
- Schmerzen im Beckenbereich,
- Müdigkeit einschließlich Schwäche (Asthenie) und Unwohlsein (Müdigkeit, Schwäche und allgemeines Unbehagen),
- Veränderungen des Körpergewichts (einschließlich Zunahme oder Abnahme)

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000):

- Entzündung der Eierstöcke oder Eileiter,
- Entzündung der Harnwege,
- Blasenentzündung (Zystitis),
- Entzündung der Brust (Mastitis),
- Entzündung des Gebärmutterhalses (Zervizitis),
- Hefe oder andere Pilzinfektionen,
- Herpes labialis,
- Grippe (Influenza),
- Bronchitis,
- Sinusinfektion (Sinusitis),
- Infektionen der oberen Atemwege,
- Virusinfektionen,
- Uterusmyome (gutartige Wucherungen im Mutterleib),
- Brustlipom (gutartige Proliferation im Fettgewebe der Brust),
- Anämie,
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen),
- Entwicklung männlicher Merkmale (Virilismus),
- Schwerer Appetitverlust (Anorexie),
- Depression,
- Geisteskrankheit

- Schlaflosigkeit
- Schlafstörungen,
- Aggression,
- Ischämischer Schlaganfall (verminderte oder unterbrochene Durchblutung des Gehirns),
- Zerebrovaskuläre Erkrankung,
- Veränderung des Muskeltonus - Dystonie (anhaltende Muskelkontraktionen, die eine Verdrehung oder atypische Haltung verursachen),
- Trockene oder gereizte Augen,
- Oszillopsie (Augenerkrankung, wenn sich die gesehenen Objekte bewegen) oder andere Sehstörungen
- Plötzlicher Hörverlust,
- Tinnitus,
- Schwindel,
- Schwerhörigkeit,
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Störungen der Blutversorgung des Herzes),
- Schneller Herzrhythmus (Tachykardie)
- Schädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. tiefe Venenthrombose)
 - in einer Lunge (d. h. Lungenembolie)
 - Herzinfarkt
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende Schlaganfall-ähnliche Symptome, bekannt als vorübergehende ischämische Attacke (TIA)
 - Blutgerinnsel in Leber, Magen / Darm, Nieren oder Augen.
- Erhöhter diastolischer Blutdruck (der niedrigste Blutdruck, der zwischen zwei Herzschlägen erreicht wurde),
- Orthostatische Hypotonie (Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen vom Sitzen oder Liegen),
- Hitzewallungen,
- Krampfadern,
- Venenstörungen, Venenschmerzen
- Asthma,
- Tiefes Atmen,
- Entzündung des Magens,
- Darmentzündung,
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Hautreaktionen
- Hauterkrankungen einschließlich allergischer Hautreaktionen, Neurodermitis / atopischer Dermatitis, Ekzem, Psoriasis),
- Übermäßiges Schwitzen,
- Chloasma (goldbraunen Pigmentflecken, sogenannte "Schwangerschaftsflecken", insbesondere im Gesicht),
- Pigmentstörungen / erhöhte Pigmentierung,
- Seborrhoe (fettige Haut),
- Rose,
- Hirsutismus (männliches Haarwachstum),
- Orange Haut,
- Spinnennävi (vernetzte Blutgefäße mit einem zentralen roten Fleck auf der Haut),
- Rückenschmerzen,
- Beschwerden von Knochen und Muskeln,
- Muskelschmerzen,
- Schmerzen in Armen und Beinen,
- Anormales Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses (zervikale Dysplasie),
- Schmerzen oder Zysten an den Uterusanhängen (Eileiter und Eierstöcke),

- Brustzysten,
- Fibrocystic Brustkrankheit (gutartige Wucherungen in der Brust),
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie),
- Sekretion der Brustdrüsen (Galaktorrhoe),
- Menstruationsstörungen,
- Brustschmerzen,
- Peripheres Ödem (Flüssigkeitsretention im Körper),
- Grippeähnliche Krankheit,
- Entzündung.

Nebenwirkungen, die bei der Anwendung der Pille berichtet wurden und deren genaue Häufigkeit nicht bekannt ist, sind: Stimmungsschwankungen, erhöhtes oder vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Kontaktlinsenunverträglichkeit, Nesselsucht, Hauterkrankungen wie Erythema nodosum oder multiforme, Brustdrüsenabsonderung, Flüssigkeitsansammlung.

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).

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Nebenwirkungen mit einer sehr geringen Inzidenz oder verzögertem Auftreten von Symptomen, die mit der Gruppe der kombinierten oralen Kontrazeptiva verbunden sind, sind unten aufgeführt (siehe auch "Louise darf nicht eingenommen werden" und "Was sollten sie vor der Einnahme von Louise beachten").

Tumore

- Die Diagnosehäufigkeit von Brustkrebs unter Anwendung von „Louise“ ist geringfügig erhöht. Da bei Frauen unter 40 Jahren Brustkrebs selten auftritt, ist das Risiko an Brustkrebs zu erkranken im Verhältnis zum Gesamtrisiko gering. Es ist nicht bekannt, ob ein kausaler Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter oraler Kontrazeptiva besteht.
- Lebertumore (gutartige und bösartige)

Andere Erkrankungen

- Frauen mit Hypertriglyzeridämie (erhöhte Blutfette, daraus resultierend ein Risiko von Pankreatitis bei Anwendung von KOK)
- Bluthochdruck;
- Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen, für die ein Zusammenhang mit der KOK-Einnahme nicht eindeutig nachgewiesen ist: Gelbsucht und/oder Juckreiz im Zusammenhang mit einer Cholestase (Gallensekrettrückstau), Gallensteine, eine Stoffwechselerkrankung (Porphyrie), systemischer Lupus erythematosus (chronische Autoimmunerkrankung), hämolytisch-urämisches Syndrom (Blutgerinnungskrankheit), eine neurologische Erkrankung (Chorea Sydenham), Herpes gestationis (eine Art Hauterkrankung, die während der Schwangerschaft auftritt), Otosklerose-bedingter Hörverlust.
- Leberfunktionsstörungen
- Änderungen der Glucosetoleranz oder Einfluss auf die periphere Insulinresistenz
- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa
- Chloasma (bräunlich-gelbe Flecken auf der Haut).

Wechselwirkungen

Unerwartete Blutungen und/oder Verhütungsversagen können die Folge von Wechselwirkungen anderer Arzneimittel mit oralen Kontrazeptiva sein (z.B. das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut oder Arzneimittel für Epilepsie, Tuberkulose, HIV-Infektionen und andere Infektionen). Siehe Abschnitt „Wirkung von anderen Arzneimitteln auf Louise“.

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 anzeigen über das in

In Belgien: Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail: adr@fagg-afmps.be

In Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Weitere Informationen über die Verhütungspille

Die Kombinationspille kann auch zu einem gesundheitlichen Nutzen führen, der unabhängig von der Empfängnisverhütung ist.

Ihre Monatsblutung kann schwächer oder kürzer sein. Dies kann zu einem geringeren Anämierisiko führen. Menstruationsschmerzen können schwächer sein oder ganz verschwinden.

Darüber hinaus wurden bei Anwenderinnen der Pille, die 50 Mikrogramm Ethinylestradiol (hochdosierte Pille) enthielt, weniger Fälle einiger schwerwiegender Erkrankungen berichtet. Darunter waren gutartige Brusterkrankungen, Ovarialzysten, Beckeninfektionen (entzündliche Erkrankungen der kleinen Beckenorgane), ektopische Schwangerschaft (der Fetus entwickelt sich außerhalb der Gebärmutter) sowie Krebs des Endometriums (Gebärmutterschleimhaut) und der Eierstöcke. Möglicherweise gilt dies auch für die Anwendung einer niedrigdosierten Pille, dies wurde jedoch bisher nur für Krebs des Endometriums und der Eierstöcke bestätigt.

5. Wie ist Louise aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Louise Filmtabletten enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Dienogest und Ethinylestradiol. Eine Filmtablette enthält 2 mg Dienogest und 0,03 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (Siehe Abschnitt 2 „Louise enthält Lactose, Glucose und Sojalecithin“), Magnesiumstearat, Maisstärke, Povidon 30, Talk.

Tablettenfilm: Opaglos 2 Clear, das Carmellose-Natrium, Glucose (Siehe Abschnitt 2 „Louise enthält Glucose“), Maltodextrin, Natriumcitrat dihydrat und Sojalecithin (Siehe Abschnitt 2 „Louise enthält Sojalecithin“) enthält.

Wie Louise aussieht und Inhalt der Packung

Louise ist eine weiße, runde, bikonvexe Filmtablette.

Louise ist in Packungen mit 21, 3x 21, 6x 21 und 13x 21 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Ceres Pharma NV

Kortrijksesteenweg 1091 bus B

B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Hersteller

Laboratorios León Farma S.A.

La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera

Villaquilambre 24193, León

Spanien

Zulassungsnummer

BE424767

LU2012100130

Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

BE	Louise 2 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten
CZ	Calto 2 mg/0,03 mg potahované tablety
EE	Ammily 2 mg/0,03 mg
ES	Donabel 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película
FR	Dienopil 2 mg/0,03 mg
IT	Effiprev 2 mg/0,03 mg
LT	Ammily 2 mg / 0,03 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Louise 2 mg/0,03 mg comprimés pelliculés
LV	Ammily 2 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes
PT	Denille 2mg + 0.03mg comprimido revestido por película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im.