

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

Ethinylestradiol / Chlormadinonacetat

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

<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc286d8ab5583c189b51b6/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 Helen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Helen beachten?
3. Wie ist Helen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Helen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Helen und wofür wird es angewendet?

Helen ist ein hormonales Kontrazeptivum zum Einnehmen. Wenn solche Kontrazeptiva, wie Helen, zwei Hormone enthalten, werden sie auch "kombinierte orale Kontrazeptiva" (KOK) genannt. Die 21 Tabletten einer Zykluspackung enthalten die gleiche Menge beider Hormone. Daher wird Helen auch als "monophasisches Präparat" bezeichnet.

Orale Kontrazeptiva wie Helen schützen Sie nicht vor AIDS (HIV-Infektion) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten. Dies können nur Kondome.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Helen beachten?**Allgemeine Hinweise**

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Helen beginnen, wird Ihr Arzt Sie gründlich allgemein und gynäkologisch untersuchen, eine Schwangerschaft ausschließen, und, unter Abwägung der Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen, entscheiden, ob Helen für Sie geeignet ist. Diese Untersuchung muss einmal jährlich durchgeführt werden, solange Sie Helen einnehmen.

Helen darf nicht eingenommen werden

Helen 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 allergisch gegen Ethinylestradiol, Chlormadinonacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie Vorstadien oder erste Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Venenentzündung oder Embolie bemerken wie vorübergehendes Stechen, Schmerzen oder Engegefühl im Brustraum;
- 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 an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit nicht beherrschbaren starken Blutzuckerschwankungen leiden;
- wenn sie an schwer einzustellendem hohem Blutdruck oder starkem Blutdruckanstieg leiden (Werte konstant über 140/90 mmHg);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
 - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an einer Leberentzündung (z. B. aufgrund eines Virus) oder an Gelbsucht leiden und sich Ihre Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben;
- wenn Sie am ganzen Körper einen Juckreiz haben oder an einer Störung des Gallenflusses leiden, insbesondere wenn dies in Verbindung mit einer früheren Schwangerschaft oder Östrogenbehandlung aufgetreten ist;
- wenn das Bilirubin (ein Abbauprodukt des Blutfarbstoffes) in Ihrem Blut erhöht ist, z. B. aufgrund einer angeborenen Exkretionsstörung (Dubin-Johnson- oder Rotor-Syndrom);
- wenn Sie ein Meningeom haben oder jemals ein Meningeom bei Ihnen festgestellt wurde (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet).
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder in der Vergangenheit einmal hatten;
- wenn Sie starke Magenschmerzen oder eine vergrößerte Leber haben oder Anzeichen auf eine Blutung im Bauchraum;
- wenn erstmalig oder erneut eine Porphyrie (Störung des Blutfarbstoffwechsels) auftritt;
- wenn Sie einen hormonabhängigen bösartigen Tumor, wie Brust- oder Gebärmutterkrebs, haben oder hatten oder Verdacht auf einen solchen besteht;
- wenn Sie an schweren Fettstoffwechselstörungen leiden;
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden oder litten und dies mit einer erheblichen Erhöhung der Blutfette (Triglyceride) einhergeht;

- wenn Kopfschmerzen ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten;
- wenn Sie plötzliche Wahrnehmungsstörungen (Sehvermögen oder Gehör) haben;
- wenn Sie Bewegungsstörungen (insbesondere Anzeichen einer Lähmung) haben;
- wenn Sie eine Verschlimmerung epileptischer Anfälle bemerken;
- wenn Sie an schweren Depressionen leiden;
- wenn Sie an einer bestimmten Art von Gehörlosigkeit (Otosklerose) leiden, die sich während früherer Schwangerschaften verschlimmert hat;
- wenn Sie aus unerfindlichen Gründen keine Regel hatten;
- wenn Sie ein abnorm überschießendes Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (endometriale Hyperplasie) haben;
- wenn aus unerfindlichen Gründen Blutungen aus der Vagina auftreten;

Helen darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Helen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine dieser Erscheinungen während der Verabreichung von Helen auftritt, brechen Sie die Einnahme von Helen unverzüglich ab.

Sie dürfen Helen nicht einnehmen bzw. müssen die Einnahme unverzüglich abbrechen, wenn ein ernsthaftes Risiko oder mehrere Risiken auf Blutgerinnungsstörungen bestehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Helen anwenden.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

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

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

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

- Wenn Sie rauchen. Rauchen erhöht das Risiko auf schwerwiegende Nebenwirkungen auf Herz und Blutgefäße während der Anwendung kombinierter oraler Kontrazeptiva. Dieses Risiko erhöht sich mit dem Alter und zunehmendem Zigarettenkonsum. Dies gilt insbesondere für Frauen über 35. Raucher über 35 müssen andere Verhütungsmethoden anwenden.

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

- 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 Sie erhöhten Blutdruck, krankhaft erhöhte Blutfettwerte, Übergewicht oder Diabetes (Zuckerkrankheit) haben (siehe auch Abschnitt 2). In diesen Fällen ist Ihr Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen kombinierter hormonaler Kontrazeptiva (wie Herzinfarkt, Embolie, Schlaganfall oder Lebertumoren) erhöht.
- 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 Helen beginnen können;
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Helen 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 Helen gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird • Erwärmung des betroffenen Beins • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung 	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden</p>	Lungenembolie

können.	
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: <ul style="list-style-type: none"> • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. 	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> • 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
<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> • 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 Helen 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 Helen 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 6 bis 9 von 10 000 Frauen, die ein chlormadinonhaltiges kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Helen) 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 Helen anwenden	Ungefähr 6-9 von 10.000 Frauen

Bei gehäuften oder verstärkten Migräne-Attacken während der Anwendung von Bellina, die eine Störung der Gehirndurchblutung anzeigen können, kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt. Dieser kann Ihnen raten, die Einnahme von Bellina sofort zu beenden.

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

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

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

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

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

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Helen sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Helen wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

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

- ***Tumore***

Einige Studien haben gezeigt, dass es einen Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs gibt, wenn Frauen, deren Gebärmutterhals durch ein bestimmtes sexuell übertragbares Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus), über lange Zeit die Pille einnehmen. Es ist jedoch unklar, in welchem Ausmaß diese Ergebnisse durch weitere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Zahl der Sexualpartner oder in der Anwendung mechanischer Verhütungsmethoden) beeinflusst werden.

Studien haben ein leicht erhöhtes Risiko auf Brustkrebs bei Frauen beschrieben, die aktuell Kombinationspräparate einnehmen. Innerhalb 10 Jahre nach Beendigung der Anwendung des Kombinationspräparats geht dieses erhöhte Risiko allmählich auf das Niveau des altersbezogenen Hintergrundrisikos zurück. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 selten vorkommt, ist die Überhangsrate von Brustkrebsdiagnosen bei aktuellen und kurz zurückliegenden Anwenderinnen von Kombinationspräparaten im Verhältnis zum allgemeinen Brustkrebsrisiko gering.

In seltenen Fällen sind gutartige, und noch seltener bösartige, Lebertumoren nach der Einnahme oraler Kontrazeptiva aufgetreten. Diese können gefährliche innere Blutungen verursachen. Im Falle starker Schmerzen in der Magengegend, die nicht von selbst verschwinden, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Die Anwendung von Chlormadinonacetat wurde mit der Entstehung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet, in Verbindung gebracht (Meningeom). Das Risiko hierfür steigt insbesondere dann an, wenn Sie Chlormadinonacetat in hohen Dosen über längere Zeit (mehrere Jahre) anwenden. Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Helen abbrechen (siehe Abschnitt „Helen darf nicht eingenommen werden“). Wenn Sie folgende Symptome bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren: Sehstörungen (z. B. Doppeltsehen oder Verschwommensehen), Hörverlust oder Klingeln in den Ohren, Verlust des Geruchssinns, stetig schlimmer werdende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle, Schwächegefühl in den Armen oder Beinen.

- ***Andere Erkrankungen***

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Helen 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.

Viele Frauen haben einen leichten Blutdruckanstieg, während sie orale Kontrazeptiva einnehmen. Wenn Ihr Blutdruck bei der Einnahme von Helen erheblich ansteigt, wird Ihnen Ihr Arzt raten, die Einnahme von Helen abzubrechen, und Ihnen ein Arzneimittel zur Blutdrucksenkung verschreiben. Sobald sich Ihr Blutdruck wieder normalisiert hat, können Sie wieder mit der Einnahme von Helen beginnen.

Wenn Sie während einer früheren Schwangerschaft an Herpes gelitten haben, kann dieser während der Anwendung oraler Kontrazeptiva erneut auftreten.

Wenn Sie eine bestimmte Störung der Blutfettwerte (Hypertriglyzeridämie) haben oder dies in Ihrer Familie vorgekommen ist, besteht ein erhöhtes Risiko auf eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse. Wenn Sie akute oder chronische Störungen der Leberfunktion haben, kann Ihnen Ihr Arzt nahelegen, die Einnahme von Helen zu unterbrechen, bis sich Ihre Leberwerte wieder normalisiert haben. Wenn Sie während einer früheren Schwangerschaft oder während der Anwendung eines oralen Kontrazeptivums an Gelbsucht gelitten haben, und dies erneut auftritt, wird Ihnen Ihr Arzt raten, die Einnahme von Helen abzubrechen.

Wenn Sie Diabetikerin sind und Ihr **Blutzucker unter Kontrolle** ist und Sie Helen einnehmen, wird Sie Ihr Arzt sorgfältig untersuchen, solange Sie Helen einnehmen. Es könnte notwendig sein, Ihre Diabetes-Behandlung anzupassen.

Gelegentlich können braune Flecken auf der Haut auftreten (Chloasma), insbesondere wenn Sie diese während einer früheren Schwangerschaft schon einmal hatten. Wenn Sie wissen, dass Sie eine Veranlagung dazu haben, sollten Sie direktes Sonnenlicht oder ultraviolettes Licht meiden, während Sie Helen einnehmen.

- ***Erkrankungen, die negativ beeinflusst werden können***

Besondere ärztliche Kontrolle ist auch erforderlich:

- wenn Sie an Epilepsie leiden;
- wenn Sie an multipler Sklerose leiden;
- wenn Sie an starken Muskelkrämpfen (Tetanus) leiden;
- wenn Sie an Migräne leiden (siehe auch Abschnitt „Helen darf nicht angewendet werden“);

- wenn Sie an Asthma leiden;
- wenn Sie ein schwaches Herz oder schwache Nieren haben (siehe auch Abschnitt „Helen darf nicht angewendet werden“);
- wenn Sie an Veitstanz (Chorea minor) leiden;
- wenn Sie Diabetikerin sind (siehe auch Abschnitt „Helen darf nicht angewendet werden“ und Abschnitt „Andere Erkrankungen“);
- wenn Sie eine Leberkrankheit haben (siehe auch Abschnitt „Helen darf nicht angewendet werden“);
- wenn Sie eine Fettstoffwechselstörung haben (siehe auch Abschnitt „Helen darf nicht angewendet werden“);
- wenn Sie an Erkrankungen des Immunsystems leiden (einschließlich des systemischen Lupus erythematodes);
- wenn Sie stark übergewichtig sind;
- wenn Sie hohen Blutdruck haben (siehe auch Abschnitt „Helen darf nicht angewendet werden“);
- wenn Sie Endometriose haben (wenn das Gewebe, das die Gebärmutter auskleidet, das sogenannte Endometrium, außerhalb dieser Schicht gefunden wird) (siehe auch Abschnitt „Helen darf nicht angewendet werden“);
- wenn Sie variköse Venen oder eine Venenentzündung haben (siehe auch Abschnitt „Helen darf nicht angewendet werden“);
- wenn Sie Blutgerinnungsstörungen haben (siehe auch Abschnitt „Helen darf nicht angewendet werden“);
- wenn Sie eine Brustkrankung (Mastopathie) haben;
- wenn Sie gutartige Tumoren (Myome) der Gebärmutter hatten;
- wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft einen Bläschenausschlag (Herpes gestationis) hatten;
- wenn Sie an Depressionen leiden (siehe auch Abschnitt „Helen darf nicht angewendet werden“);
- wenn Sie an einer chronischen Darmentzündung (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der o. g. Erkrankungen haben oder in der Vergangenheit hatten, oder wenn eine auftritt, während Sie Helen einnehmen.

- **Wirksamkeit**

Wenn Sie das Kontrazeptivum nicht regelmäßig einnehmen, oder wenn Sie erbrechen müssen oder Durchfall nach der Einnahme haben (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Helen vergessen haben“), oder wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Helen zusammen mit anderen Arzneimitteln“), kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinflusst werden. In sehr seltenen Fällen können Stoffwechselstörungen die empfängnisverhütende Wirksamkeit beeinträchtigen.

Selbst wenn Sie orale Kontrazeptiva korrekt einnehmen, können diese keine vollkommene Geburtenkontrolle garantieren.

- **Unregelmäßige Blutungen**

Insbesondere in den ersten paar Monaten der Einnahme oraler Kontrazeptiva können unregelmäßige Blutungen aus der Vagina (Durchbruchblutung/Schmierblutung) auftreten. Wenn solche unregelmäßigen Blutungen 3 Monate lang weiterhin auftreten oder nach vormalig regelmäßigen Zyklen erneut auftreten, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Schmierblutungen können auch ein Zeichen dafür sein, dass die empfängnisverhütende Wirkung verringert ist. In einigen Fällen kann die Abbruchblutung ausbleiben, nachdem Helen 21 Tage lang eingenommen wurde. Wenn Sie Helen entsprechend den Anweisungen in Abschnitt 3 unten eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Wenn Helen nicht wie angewiesen vor dem erstmaligen Ausbleiben der Abbruchblutung eingenommen wurde, muss eine Schwangerschaft vor der weiteren Anwendung mit Sicherheit ausgeschlossen werden können.

Kinder und Jugendliche

Helen ist nur nach der ersten Menstruation angezeigt. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Helen bei Jugendlichen unter 16 Jahren wurde nicht nachgewiesen.

Ältere Menschen

Helen ist nach der Menopause nicht indiziert.

Einnahme von Helen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Empfängnisverhütung empfehlen, bevor Sie mit der Behandlung mit diesen Arzneimitteln beginnen.

Ungefähr 2 Wochen nach Beendigung dieser Behandlung kann wieder mit Helen begonnen werden. Siehe Abschnitt „Helen darf nicht angewendet werden“.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf den Blutspiegel von Helen haben und können die empfängnisverhütende Wirkung verringern oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören Arzneimittel die verwendet werden zur Behandlung der:

- Epilepsie (wie Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin, Topiramamat, Felbamat, Oxcarbazepin, Barbexaclon, Primidon);
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin);
- Schlafstörungen (Modafinil);
- HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer, wie z. B. Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz);
- Pilzinfektionen (Griseofulvin);
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan);
- Pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Wenn Sie pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut enthalten, einnehmen möchten, während Sie bereits Helen einnehmen, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt.

Arzneimittel, die die Darmtätigkeit stimulieren (z. B. Metoclopramid) und Aktivkohle können die Resorption des Wirkstoffes von Helen und deren Wirkung beeinflussen.

Während der Behandlung mit diesen Arzneimitteln müssen Sie zusätzliche mechanische Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) anwenden. Wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, müssen Sie während der gesamten Dauer der Einnahme der Arzneimittel bis zu 28 Tagen nach Beendigung der Behandlung mechanische Verhütungsmethoden anwenden. Wenn die begleitende Arzneimittelverabreichung über das Ende der Tabletten in der KOK-Packung hinausgeht, müssen Sie die nächste KOK-Packung ohne das übliche tablettenfreie Intervall beginnen.

Wenn eine Langzeitbehandlung mit einem o. g. Wirkstoff notwendig ist, müssen Sie nicht hormonelle Verhütungsmethoden anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wechselwirkungen zwischen Helen und anderen Arzneimitteln können zu vermehrten Nebenwirkungen von Helen führen oder diese verstärken. Die folgenden Arzneimittel können die Verträglichkeit von Helen negativ beeinträchtigen:

- Ascorbinsäure (ein Konservierungsmittel, auch bekannt als Vitamin C);
- Paracetamol (zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung);
- Atorvastatin (zur Senkung hoher Cholesterinspiegel);
- Troleandomycin (ein Antibiotikum);
- Imidazol-Antimykotika – z.B. Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen);
- Indinavir (ein Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Helen kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Die Wirksamkeit oder Verträglichkeit der folgenden Arzneimittel kann durch Helen vermindert sein:

- einige Benzodiazepine, z. B. Diazepam (zur Behandlung von Schlafstörungen)
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das das Immunsystem unterdrückt)
- Theophyllin (zur Behandlung asthmatischer Symptome)
- Corticosteroide, z. B. Prednisolon (auch bekannt als Steroide, entzündungshemmende Arzneimittel gegen z. B. Lupus, Arthritis, Psoriasis)
- Lamotrigin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Clofibrat (zur Senkung hoher Cholesterinspiegel)
- Paracetamol (zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung)
- Morphin (ein spezielles starkes Analgetikum – zur Schmerzlinderung)
- Lorazepam (zur Behandlung von Angstzuständen).

Lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen der anderen, Ihnen verordneten Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin oder andere Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers einnehmen. Möglicherweise muss die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch gelten, wenn Sie einen dieser Wirkstoffe kurz vor Beginn der Einnahme von Helen angewendet haben.

Einige Labortests der Leber, der Nebennieren- und Schilddrüsenfunktionen, bestimmter Blutproteine, des Kohlenhydratstoffwechsels und der Blutgerinnung können durch die Verabreichung von Helen beeinflusst werden. Die Veränderungen bleiben im Allgemeinen innerhalb des normalen Laborbereichs. Sie müssen deswegen vor einer Blutkontrolle Ihr Arzt darüber informieren, dass Sie Helen einnehmen.

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.

Helen ist während einer Schwangerschaft nicht indiziert. Wenn Sie schwanger werden während Sie Helen einnehmen, müssen Sie die Einnahme sofort beenden. Eine frühere Anwendung von Helen rechtfertigt jedoch keinen Schwangerschaftsabbruch.

Wenn Sie Helen einnehmen, müssen Sie daran denken, dass die Milchproduktion verringert und deren Qualität beeinträchtigt sein kann. Sehr kleine Mengen des Wirkstoffes gehen in die Muttermilch über. Orale Kontrazeptiva wie Helen dürfen nur eingenommen werden, nachdem Sie mit dem Stillen aufgehört haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, dass kombinierte orale Kontrazeptiva negative Wirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder auf die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, haben.

Helen enthält Lactose-Monohydrat

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

3. Wie ist Helen einzunehmen?

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Wie und wann müssen Sie Helen einnehmen?

Drücken Sie die erste Tablette, die sich an der Position in der Zykluspackung befindet, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. "So" für Sonntag), heraus und schlucken Sie sie ohne Kauen hinunter. Nehmen Sie dann jeden Tag eine Tablette entsprechend der Pfeilrichtung, und zwar wenn möglich zur gleichen Tageszeit, und vorzugsweise abends. Wenn möglich, sollte der Zeitraum zwischen der Einnahme zweier Tabletten immer 24 Stunden betragen. Die auf der Zykluspackung aufgedruckten Tage ermöglichen Ihnen, täglich nachzuprüfen, ob sie die Tablette für diesen bestimmten Tag schon eingenommen haben.

Nehmen Sie an 21 aufeinander folgenden Tagen je 1 Tablette täglich ein. Danach gibt es eine Unterbrechung von sieben Tagen. Normalerweise wird 2-4 Tage nach Einnahme der letzten Tablette eine Abbruchblutung ähnlich Ihrer Monatsblutung beginnen. Setzen Sie die Einnahme der Tabletten nach der siebentägigen Unterbrechung mit der nächsten Zykluspackung Helen fort, egal ob die Blutung geendet hat oder nicht.

Wann können Sie mit der Einnahme von Helen beginnen?

Wenn Sie zuvor (während des letzten Monatszyklus) keine oralen Kontrazeptiva eingenommen haben. Nehmen Sie die erste Tablette Helen am ersten Tag Ihrer nächsten Monatsblutung ein.

Die Verhütung beginnt am ersten Tag der Verabreichung und hält auch während der siebentägigen Unterbrechung an.

Wenn Ihre Periode bereits begonnen hat, nehmen Sie die erste Tablette am 2.-5. Tag Ihrer Periode ein, egal ob die Blutung bereits beendet ist oder nicht. In diesem Fall müssen Sie jedoch während der ersten sieben Tage der Verabreichung zusätzliche mechanische Verhütungsmethoden anwenden (Sieben-Tag-Regel).

Wenn Ihre Periode mehr als fünf Tage zuvor begonnen hat, warten Sie bitte bis zu Ihrer nächsten Periode und beginnen Sie dann mit der Einnahme von Helen.

Wenn Sie zuvor ein kombiniertes hormonelles Verhütungsmittel eingenommen haben

Nehmen Sie alle Tabletten der alten Packung wie üblich ein. Sie müssen mit der Einnahme von Helen am Tag nach dem üblichen tablettenfreien oder Placebo-Tabletten-Intervall Ihres früheren kombinierten hormonellen Verhütungsmittels beginnen.

Wenn Sie ein orales Kontrazeptivum eingenommen haben, das nur ein Progestogen enthält (Gestagenpille, "Mini-Pille")

Wenn ein orales Kontrazeptivum angewendet wird, das nur ein Progestogen enthält, kann die Entzugsblutung ähnlich der Monatsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Helen -Tablette am Tag, nachdem Sie die letzte Gestagenpille eingenommen haben. In diesem Fall müssen Sie jedoch während der ersten sieben Tage zusätzliche mechanische Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie zuvor empfängnisverhütende Hormonspritzen oder ein empfängnisverhütendes Implantat (bekommen) hatten

Nehmen Sie die erste Tablette Helen an dem Tag ein, an dem das Implantat entfernt wird bzw. die nächste Injektion geplant war. In diesem Fall müssen Sie während der ersten sieben Tage zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch können Sie sofort mit der Einnahme von Helen beginnen. In diesem Fall müssen Sie keine zusätzlichen Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie im 3.-6. Schwangerschaftsmonat ein Kind geboren oder eine Fehlgeburt hatten

Wenn Sie nicht stillen, können Sie mit der Einnahme von Helen 21-28 Tage nach der Geburt beginnen. Sie müssen keine zusätzlichen mechanischen Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn jedoch seit der Geburt mehr als 28 Tage vergangen sind, müssen Sie während der ersten sieben Tage zusätzliche mechanische Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie eine Schwangerschaft ausschließen oder bis zu Ihrer nächsten Periode warten, bevor Sie mit der Einnahme von Helen beginnen können.

Bitte denken Sie daran, dass Sie Helen nicht einnehmen dürfen, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

Wie lange dürfen Sie Helen einnehmen?

Sie dürfen Helen so lange einnehmen, wie Sie wollen, solange dies nicht durch gesundheitliche Risiken eingeschränkt wird (siehe Abschnitt „Helen darf nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Nach Abbrechen der Einnahme von Helen kann sich der Beginn Ihrer nächsten Periode um etwa eine Woche verzögern.

Was müssen Sie tun, wenn Sie Erbrechen oder Durchfall bekommen, während Sie Helen einnehmen?

Wenn innerhalb 4 Stunden nachdem Sie eine Tablette eingenommen haben, Erbrechen oder Durchfall auftritt, kann der Wirkstoff von Helen möglicherweise nicht vollständig resorbiert werden. Diese Situation ist ähnlich der einer vergessenen Tablette, und Sie müssen unverzüglich eine neue Tablette aus einer neuen Blisterpackung einnehmen. Nehmen Sie die neue Tablette nach Möglichkeit innerhalb 12 Stunden nach der letzten Tabletteneinnahme und nehmen Sie dann Helen weiterhin wieder zur üblichen Zeit ein. Wenn dies nicht möglich ist, oder wenn bereits mehr als 12 Stunden vergangen sind, befolgen Sie bitte Abschnitt "Wenn Sie die Einnahme von Helen vergessen haben" oder wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder die Vergiftungszentrale (070/245.245). Es ist nicht belegt, dass nach der Einnahme einer großen Anzahl von Tabletten in einer Dosis schwerwiegende Vergiftungserscheinungen auftreten. Es können Brechreiz, Erbrechen, und, insbesondere bei jungen Mädchen, leichte Blutungen aus der Vagina auftreten. Konsultieren Sie in diesen Fällen einen Arzt. Er/sie wird nötigenfalls den Salz-Wasser-Haushalt und die Leberfunktion überprüfen.

Wenn Sie die Einnahme von Helen vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette zum üblichen Zeitpunkt vergessen, müssen Sie sie spätestens innerhalb der nächsten 12 Stunden einnehmen. In diesem Fall sind keine anderen Verhütungsmethoden erforderlich und Sie können die Tabletten weiterhin wie üblich einnehmen.

Wenn der Zeitraum **mehr als 12 Stunden** beträgt, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Helen nicht mehr gesichert. In diesem Fall nehmen Sie die vergessene Tablette unverzüglich ein und nehmen Sie Helen weiterhin zum üblichen Zeitpunkt ein. Dies kann sogar bedeuten, dass Sie zwei Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. In solch einem Fall müssen Sie während der nächsten sieben Tage zusätzliche mechanische Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) anwenden. Wenn Sie während dieser sieben Tage zufälligerweise die gerade in Gebrauch befindliche Zykluspackung aufbrauchen, beginnen Sie unverzüglich mit der Einnahme der Tabletten der nächsten Zykluspackung von Helen, d. h. es darf keine Unterbrechung zwischen den Packungen geben (Sieben-Tage-Regel). Sie werden wahrscheinlich keine normale Entzugsblutung haben, bis die neue Packung aufgebraucht ist. Es kann jedoch eine verstärkte Durchbruchblutung oder Schmierblutung während des Gebrauchs der neuen Packung geben.

Je größer die Anzahl der Tabletten, die Sie vergessen haben, desto größer das Risiko, dass der Schutz vor einer Schwangerschaft verringert ist. Wenn Sie eine oder mehrere Tabletten in Woche 1 vergessen haben, und Sie in der Woche vor dem Versäumnis Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie sich darüber im Klaren sein, dass ein Risiko auf eine Schwangerschaft besteht. Das Gleiche gilt, wenn Sie eine oder mehrere Tabletten vergessen haben, und Sie keine Blutung im folgenden tablettenfreien Zeitraum haben. Wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihren Arzt.

Wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben wollen

Wenngleich dies nicht empfohlen wird, ist ein Verschieben Ihrer Monatsblutung (Entzugsblutung) möglich, indem Sie an Stelle des tabletteneisenfreien Zeitraums direkt zu einem neuen Streifen Helen übergehen, und zwar bis zum Ende des zweiten Streifens. Sie werden möglicherweise Schmierblutungen (Bluttropfen oder -sprinkel) oder Durchbruchblutungen bekommen, während Sie diesen zweiten Streifen gebrauchen. Machen Sie nach dem üblichen tabletteneisenfreien Zeitraum von 7 Tagen mit dem folgenden Streifen weiter.

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

Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung verschieben wollen

Wenn Sie die Tabletten entsprechend den Anweisungen einnehmen, wird Ihre Monatsblutung/Entzugsblutung in der tabletteneisenfreien Woche beginnen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, tun Sie dies, indem Sie den tabletteneisenfreien Zeitraum verkürzen (niemals jedoch verlängern!). Beispiel: Wenn Ihr tabletteneisenfreier Zeitraum an einem Freitag beginnt und Sie dies auf Dienstag verlegen wollen (3 Tage früher), müssen Sie 3 Tage früher als normal einen neuen Streifen beginnen. Wenn Sie den tabletteneisenfreien Zeitraum sehr stark verkürzen (beispielsweise 3 Tage oder weniger), kann es vorkommen, dass Sie während dieses tabletteneisenfreien Zeitraums gar keine Blutung haben. Sie werden dann möglicherweise Schmierblutungen (Bluttropfen oder -sprinkel) oder Durchbruchblutungen bekommen.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen.

Wenn Sie die Einnahme von Helen abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Helen beenden, werden Ihre Eierstöcke bald wieder ihre volle Aktivität aufnehmen, und Sie können schwanger werden.

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 Helen zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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“).

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 Helen beachten?“.

Diese Häufigkeiten, mit denen Nebenwirkungen beschrieben wurden, sind wie folgt definiert:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 von 10 Anwenderinnen

Brechreiz, vaginaler Ausfluss, Schmerzen während der Menstruation, Ausbleiben der Menstruation.

Häufig: betrifft weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Anwenderinnen

Depressionen, Reizbarkeit, Nervosität, Schwindel, Migräne (und/oder eine Steigerung selbiger), Sehstörungen, Erbrechen, Akne, Bauchschmerzen, Müdigkeit, Schweregefühl in den Beinen, Wasseransammlung, Gewichtszunahme, Erhöhung des Blutdrucks

Gelegentlich: betrifft weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Anwenderinnen
Magenschmerzen, Arzneimittelüberempfindlichkeit einschließlich allergischer Hautreaktion, Darmgeräusche, Durchfall, Pigmentierungsprobleme, braune Flecken im Gesicht, Haarausfall, Hauttrockenheit, Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden, Ausfluss aus den Brüsten, gutartige Veränderungen des Bindegewebes der Brüste, Pilzinfektion der Vagina, Verminderung des sexuellen Antriebs, Tendenz zum Schwitzen, Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhter Triglyzeride

Selten: betrifft weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Anwenderinnen
Bindehautentzündung, Unbehagen beim Tragen von Kontaktlinsen, Gehörlosigkeit, Tinnitus, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps, variköse Venen, Nesselsucht, Ekzem, entzündete Haut, Juckreiz, Verschlimmerung von Psoriasis, vermehrter Haarwuchs am Körper und im Gesicht, Vergrößerung der Brüste, Entzündung der Vagina, längere und/oder stärkere Menstruation, prämenstruelles Syndrom (körperliche und emotionale Beschwerden vor Beginn der Menstruation), vermehrter Appetit, gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:

- in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
- in einer Lunge (d. h. LE)
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
- Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Sehr selten: betrifft weniger als 1 von 10 000 Anwenderinnen, einschließlich isolierter Fälle
Erythema nodosum

Kombinierte orale Kontrazeptiva wurden auch mit einem erhöhten Risiko auf schwere Erkrankungen und Nebenwirkungen in Verbindung gebracht:

- Risiko auf Verstopfung der Venen und Arterien (**siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“**),
- Risiko auf Erkrankungen des Gallentraktes (**siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“**),
- Risiko auf Tumoren (z. B. Lebertumoren, die in isolierten Fällen lebensgefährliche Blutungen in den Bauchraum verursachen, Gebärmutterhals- oder Brustkrebs; siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Verschlimmerung einer chronischen Darmentzündung (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa; **siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“**).

Bitte lesen Sie die Informationen in Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sorgfältig, und fragen Sie ggf. sofort Ihren Arzt um Rat.

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 anzeigen direkt über die:

Für Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz; - Website: www.notifierunefetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be

Für 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.

5. Wie ist Helen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Tablettenstreifen (Zykluspackung) nach „EXP.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Helen enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat. Eine Filmtablette enthält 0,030 mg Ethinylestradiol und 2,0 mg Chlormadinonacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (Siehe Abschnitt 2 „Helen enthält Lactose-Monohydrat“), Maisstärke, Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [auf pflanzlicher Basis], Hypromellose (E464), Hydroxypropylcellulose (E463), Talk (E553b), Baumwollkernöl (hydrogenisiert), Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172).

Wie Helen aussieht und Inhalt der Packung

Helen Tabletten sind pinkfarbene, runde Filmtabletten. Helen ist in Packungen mit 1, 3, 6 und 13 Blisterstreifen je 21 Tabletten 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

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Deutschland

Zulassungsnummer

BE400547
LU2012010023

Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

BE Helen 0,03 mg/2 mg Filmomhulde tabletten
LU Helen 0,03 mg/2 mg comprimés pelliculés

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2025.