

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dorinelletheramex 0,02 mg/3 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol/Drospirenon

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.

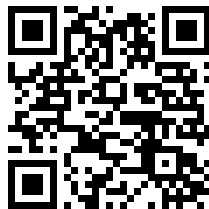
Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

- 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.
- Bitte seien Sie aufmerksam und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, Symptome eines Blutgerinnsels zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Scannen Sie den QR-Code, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden

Wichtige Informationen zum Risiko einer Blutgerinnung erhalten Sie durch Scannen des QR-Codes oder über die URL:

<https://geneesmiddelenbank.be/geneesmiddel/62bc28938ab5583c189bb4bc/rma>



WAS IN DIESER PACKUNGSBEILAGE STEHT

1. Was ist Dorinelletheramex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dorinelletheramex beachten?
3. Wie ist Dorinelletheramex einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dorinelletheramex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dorinelletheramex und wofür wird es angewendet?

Dorinelletheramex ist eine empfängnisverhütende Pille und wird zur Verhütung einer Schwangerschaft angewendet.

Jede Filmtablette enthält eine kleine Menge zweier unterschiedlicher weiblicher Hormone, nämlich Drospirenon und Ethinylestradiol.

Empfängnisverhütende Pillen, die zwei Hormone enthalten, werden „Kombinationspräparate“ genannt.

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

Allgemeine Anmerkungen

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Dorinelletheramex beginnen können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer engeren Verwandten stellen. Der Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, möglicherweise einige weitere Tests durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden mehrere Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Dorinelletheramex abbrechen müssen, oder in denen die Zuverlässigkeit von Dorinelletheramex herabgesetzt sein kann. In solchen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder Sie sollten zusätzliche nicht-hormonelle Verhütungsmethoden ergreifen, z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode verwenden. Wenden Sie keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Dorinelletheramex in die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims eingreift.

Dorinelletheramex schützt ebenso wenig wie andere hormonelle Verhütungsmittel gegen eine HIV-Infektion (AIDS) oder gegen andere sexuell übertragbare Krankheiten.

Dorinelletheramex darf nicht eingenommen werden

Dorinelletheramex darf nicht eingenommen 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.

Nehmen Sie Dorinelletheramex nicht ein:

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß in den Beinen (tiefe Venenthrombose, TVT), in den Lungen (Lungenembolie, LE) oder in anderen Organen haben (oder jemals 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 Herzanfall oder Schlaganfall hatten.
- wenn Sie Angina pectoris (eine Krankheit, die starke Schmerzen in der Brust verursacht und ein erstes Anzeichen für einen Herzanfall sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder jemals hatten).
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben, die Ihr Risiko auf ein Gerinnsel in den Blutgefäßen erhöhen kann.
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße.
 - ein sehr hoher Blutdruck.
 - ein sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride).
 - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie eine bestimmte Form von Migräne („Migräne mit Aura“) haben (oder jemals hatten).
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (oder jemals hatten) und Ihre Leberfunktion noch nicht wieder normal ist.
- wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (Niereninsuffizienz).
- wenn Sie einen Tumor in der Leber haben (oder jemals hatten).
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, (siehe Abschnitt „Einnahme von Dorinelletheramex zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Fortpflanzungsorgane haben (oder jemals hatten) oder ein entsprechender Verdacht besteht.
- wenn Sie ungeklärte Vaginalblutungen haben.
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Drospirenon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Juckreiz, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

Zusätzliche Informationen über bestimmte Anwendergruppen

Kinder und Jugendliche

Dorinelletheramex ist nicht zur Anwendung bei Frauen vorgesehen, deren Monatsblutung nicht begonnen hat.

Ältere Frauen

Dorinelletheramex ist nicht für die Anwendung nach der Menopause vorgesehen.

Frauen mit Leberinsuffizienz

Dorintheramex darf nicht eingenommen, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Siehe auch Abschnitte „Dorintheramex darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Frauen mit Niereninsuffizienz

Dorintheramex darf nicht eingenommen werden, wenn Sie an schlecht funktionierenden Nieren oder akutem Nierenversagen leiden. Siehe auch Abschnitte „Dorintheramex darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dorinelletheramex einnehmen.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

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

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

In manchen Situationen müssen Sie besonders vorsichtig sein, während Sie Dorinelletheramex oder irgendein anderes Kombinationspräparat einnehmen, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise regelmäßig untersuchen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Erkrankungen auf Sie zutrifft.

Informieren Sie auch dann Ihren Arzt, wenn eine dieser Erkrankungen sich entwickelt oder verschlimmert, während Sie Dorinelletheramex einnehmen:

- wenn eine nahe Verwandte Brustkrebs hat oder jemals hatte.
- wenn Sie eine Erkrankung der Leber oder der Gallenblase haben.
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie Depressionen haben.
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (eine chronische entzündliche Darmerkrankung) haben.
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben.
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben.
- wenn Sie Sichelzellenanämie (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 auf 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 Einnahme von Dorinelletheramex beginnen können.
- wenn Sie eine Entzündung in den Venen unter der Haut (oberflächliche Thrombophlebitis) haben.
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- wenn Sie Epilepsie haben (siehe „Einnahme von Dorinelletheramex zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eine Krankheit haben, die erstmalig während der Schwangerschaft oder der früheren Anwendung von Geschlechtshormonen auftrat (z. B. Verlust des Hörvermögens, eine Blutkrankheit, die Porphyrie genannt wird, Hautausschlag mit Bläschen während der Schwangerschaft (Schwangerschaftsherpes), eine Nervenkrankheit, die plötzliche Körperbewegungen verursacht (Sydenham-Chorea)).
- wenn Sie Chloasma (eine Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, die unter dem Namen „Schwangerschaftsstreifen“ bekannt ist) haben oder jemals hatten. Falls dies der Fall ist, vermeiden Sie direktes Sonnenlicht oder ultraviolettes Licht.
- wenn Sie Symptome eines Angioödems, wie Schwellung des Gesichts, der Lippen und/oder des Halses und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht eventuell zusammen mit Atembeschwerden bekommen wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Produkte, die Östrogene enthalten, können möglicherweise die Symptome eines hereditären oder erworbenen Angioödems verursachen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

Die Verwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Dorinelletheramex erhöht Ihr Risiko auf die Ausbildung eines **Blutgerinnsels** im Vergleich zur Nichtverwendung eines solchen Mittels. 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. In seltenen Fällen kann es zu schwerwiegenden dauerhaften Auswirkungen kommen oder, in sehr seltenen Fällen, zum Tod führen.

Es ist wichtig zu bedenken, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Dorinelletheramex gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe, 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 entlang einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> - Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der 	Tiefe Beinvenenthrombose

<p>möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erwärmung des betroffenen Beins - Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung 	
<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 Schwindel; • 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 einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <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 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 Schwindel; • 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; 	Schlaganfall

<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindel, 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 von kurzer Dauer 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>	
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Gliedmaße; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen) 	<p>Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen</p>

BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko auf Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Sie treten meistens 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 auf die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Einnahme 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 Sie kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum einnehmen würden.

Wenn Sie die Anwendung von Dorinelletheramex beenden, kehrt das Risiko auf ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko auf VTE und der Art des von Ihnen eingenommenen kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko auf ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Dorinelletheramex 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 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Drospirenon enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Dorinelletheramex) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgender Abschnitt „Faktoren, die Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko auf 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 Dorinelletheramex anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko auf ein Blutgerinnsel mit Dorinelletheramex ist gering, wird aber durch einige Umstände erhöht. Ihr 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 Erkrankung längere Zeit bettlägerig sind oder wenn ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Einnahme von Dorinelletheramex mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Einnahme von Dorinelletheramex beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko auf 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, Dorinelletheramex abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Einnahme von Dorinelletheramex zu einer Veränderung kommt, z. B. 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 z. B. einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

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

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

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Einnahme eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Dorinelletheramex 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 auf 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 Diabetes haben.

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

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

Dorinelletheramex und Krebs

Brustkrebs wurde etwas häufiger bei Frauen beobachtet, die Kombinationspräparate anwenden, es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Es kann beispielsweise sein, dass bei Frauen mit Kombinationspräparaten mehr Tumoren entdeckt werden, weil diese Frauen häufiger ärztlich untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen der kombinierten hormonellen Verhütungsmittel allmählich ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen, und Sie müssen Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie irgendwelche Knoten spüren.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und in noch selteneren Fällen bösartige Lebertumoren bei Anwenderinnen der Pille gefunden. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Blutungen zwischen den Monatsblutungen

Während der ersten paar Monate, in denen Sie Dorinelletheramex einnehmen, haben Sie möglicherweise unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb des tablettenfreien Intervalls). Falls diese Blutungen länger als ein paar Monate auftreten, oder falls sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt herausfinden, wo das Problem liegt.

Was müssen Sie tun, wenn während des tablettenfreien Intervalls keine Blutung auftritt?

Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, kein Erbrechen oder schweren Durchfall hatten, und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.

Wenn die erwartete Blutung zweimal in Folge ausbleibt, könnte es sein, dass Sie schwanger sind. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Beginnen Sie nicht mit dem nächsten Blisterstreifen, bevor Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Dorinelletheramex einnehmen, 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.

Einnahme von Dorinelletheramex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt stets darüber, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits einnehmen. Sagen Sie auch jedem anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder dem Apotheker), dass Sie Dorinelletheramex einnehmen. Sie können Ihnen sagen, ob Sie noch zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. Kondome) ergreifen müssen, und falls ja, wie lange, oder ob die Einnahme eines anderen von Ihnen benötigten Arzneimittels geändert werden muss.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Dorinelletheramex haben und können die **schwangerschaftsverhütende Wirkung verringern** oder unerwartete Blutungen hervorrufen. Diese umfassen Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin).
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin).
- HIV-Infektionen und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptasehemmer, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz).
- Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol).
- Arthritis, Arthrose (Etoricoxib).
- hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan).

- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Dorinelletheramex kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen, z. B. von

- Arzneimitteln, die Ciclosporin enthalten.
- dem Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen).
- Theophyllin (wird zur Behandlung von Atemproblemen verwendet).
- Tizanidin (wird zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen verwendet).

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

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben. Ungefähr zwei Wochen nach Beendigung dieser Behandlung kann mit der Einnahme von Dorinelletheramex wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Dorinelletheramex darf nicht eingenommen werden“.

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

Einnahme von Dorinelletheramex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dorinelletheramex darf mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, nötigenfalls mit etwas Wasser.

Laboruntersuchungen

Wenn Sie eine Blutuntersuchung benötigen, sagen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, denn hormonelle Verhütungsmittel können die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Dorinelletheramex darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden, während Sie Dorinelletheramex einnehmen, brechen Sie die Einnahme sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie die Einnahme von Dorinelletheramex jederzeit abbrechen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Dorinelletheramex abbrechen möchten“).

Stillzeit

Die Einnahme von Dorinelletheramex ist im Allgemeinen nicht empfehlenswert, wenn eine Frau stillt. Wenn Sie die Pille während des Stillens einnehmen möchten, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, die nahelegen, dass die Einnahme von Dorinelletheramex die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Dorinelletheramex enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, dann wenden Sie sich vor Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

3. Wie ist Dorinelletheramex 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.

Nehmen Sie eine Tablette Dorinelletheramex täglich ein, nötigenfalls mit etwas Wasser. Sie dürfen die Tabletten mit oder ohne Essen einnehmen, aber Sie müssen die Tabletten jeden Tag zu etwa der gleichen Zeit einnehmen.

Der Streifen enthält 21 Filmtabletten. Neben jeder Tablette ist der Wochentag aufgedruckt, an dem sie eingenommen werden muss. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie eine Tablette, neben der "MI" steht. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Streifen, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Nehmen Sie dann 7 Tage lang keine Tabletten ein. Im Verlauf dieser 7 tablettenfreien Tage (auch Pause oder tablettenfreies Intervall genannt) sollte die Blutung beginnen. Diese sogenannte "Entzugsblutung" beginnt normalerweise am 2. oder 3. Tag des tablettenfreien Intervalls.

Am 8. Tag nach der letzten Dorinelletheramex Tablette (d. h. nach dem 7-tägigen tablettenfreien Intervall) müssen Sie mit dem folgenden Streifen beginnen, egal ob Ihre Blutung beendet ist oder nicht. Das bedeutet, dass Sie jeden Streifen am gleichen Wochentag beginnen müssen und dass die Entzugsblutung jeden Monat am gleichen Tag auftreten müsste.

Wenn Sie Dorinelletheramex auf diese Weise einnehmen, sind Sie auch während der 7 Tage, an denen Sie keine Tabletten einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wann können Sie mit dem ersten Streifen beginnen?

- *Wenn Sie im vorhergehenden Monat kein hormonales Kontrazeptivum eingenommen haben*
Beginnen Sie mit Dorinelletheramex am ersten Tag der Regel (das ist der erste Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie am ersten Tag Ihrer Monatsblutung mit Dorinelletheramex beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie dürfen auch an Tag 2-5 der Regel beginnen, aber dann müssen Sie an den ersten 7 Tagen weitere Verhütungsmaßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

- *Wechsel von einem kombinierten hormonalen Kontrazeptivum oder einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster*
Sie können Dorinelletheramex vorzugsweise am Tag nach der letzten aktiven Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer vorherigen Pille beginnen, spätestens jedoch am Tag nach den tablettenfreien Tagen Ihrer vorherigen Pille (oder nach der letzten inaktiven Tablette Ihrer vorherigen Pille). Beim Wechsel von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster befolgen Sie bitte den Rat Ihres Arztes.
- *Wechsel von einer reinen Progestagen-Methode (Progestagenmonopille, Injektion, Implantat oder einem Progestagen freisetzenden Intrauterinsystem (IUD))*
Sie dürfen an jedem beliebigen Tag von der Progestagenmonopille umsteigen (von einem Implantat oder einem Intrauterinsystem am Tag seiner Entfernung, von einem Injektionsmittel, wenn die nächste Injektion fällig wäre), jedoch müssen Sie in all diesen Fällen an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzliche schützende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.
- *Nach einer Fehlgeburt*
Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.
- *Nach der Geburt eines Kindes*
Sie können mit Dorinelletheramex zwischen dem 21. bis 28. Tag nach der Geburt eines Kindes beginnen. Wenn Sie später als am 28. Tag beginnen, wenden Sie an den ersten sieben Tagen der Anwendung von Dorinelletheramex die sogenannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) an. Wenn Sie nach Geburt eines Kindes Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor (erneuter) Einnahme von Dorinelletheramex sichergehen, dass Sie nicht schwanger sind, oder warten Sie bis Ihre nächste Monatsblutung ab.
- *Wenn Sie stillen und nach der Geburt (wieder) mit Dorinelletheramex beginnen möchten*
Lesen Sie den Abschnitt "Stillzeit".

Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie beginnen können.

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

Es gibt keine Berichte über schwerwiegende schädliche Folgen einer Einnahme von zu vielen Dorinelletheramex Tabletten.

Wenn Sie eine größere Menge von Dorinelletheramex eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, bekommen Sie möglicherweise Symptome von Brechreiz oder Erbrechen oder es treten vaginale Blutungen auf. Auch Mädchen, die noch nicht zu menstruierten begonnen haben, aber versehentlich dieses Medikament eingenommen haben, können solche Blutungen bekommen.

Wenn Sie zu viele Dorinelletheramex Tabletten eingenommen haben, oder wenn Sie entdecken, dass ein Kind welche eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Dorinelletheramex vergessen haben

- Wenn Sie **weniger als 12 Stunden** mit der Einnahme einer Tablette verspätet sind, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht verringert. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie dann die folgenden Tabletten wieder zum üblichen Zeitpunkt ein.
- Wenn Sie **über 12 Stunden** mit der Einnahme einer Tablette verspätet sind, kann der Schutz vor einer Schwangerschaft verringert sein. Je höher die Anzahl der vergessenen Tabletten, desto höher das Risiko schwanger zu werden.

Das Risiko eines unvollständigen Schutzes vor einer Schwangerschaft ist am höchsten, wenn Sie zu Beginn oder am Ende eines Blisterstreifens eine Tablette vergessen. Sie müssen sich daher an die folgenden Regeln halten (siehe das Diagramm weiter unten):

- **Mehr als eine Tablette in diesem Streifen vergessen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- **Eine Tablette in Woche 1 vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten dann weiter zur üblichen Zeit ein und ergreifen Sie in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen**, z. B. ein Kondom. Wenn Sie in der Woche vor dem Vergessen der Tablette Geschlechtsverkehr hatten, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

- **Eine Tablette in Woche 2 vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten dann weiter zur üblichen Zeit ein. Der Schutz vor einer Schwangerschaft ist nicht verringert, und Sie müssen keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

- **Eine Tablette in Woche 3 vergessen**

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

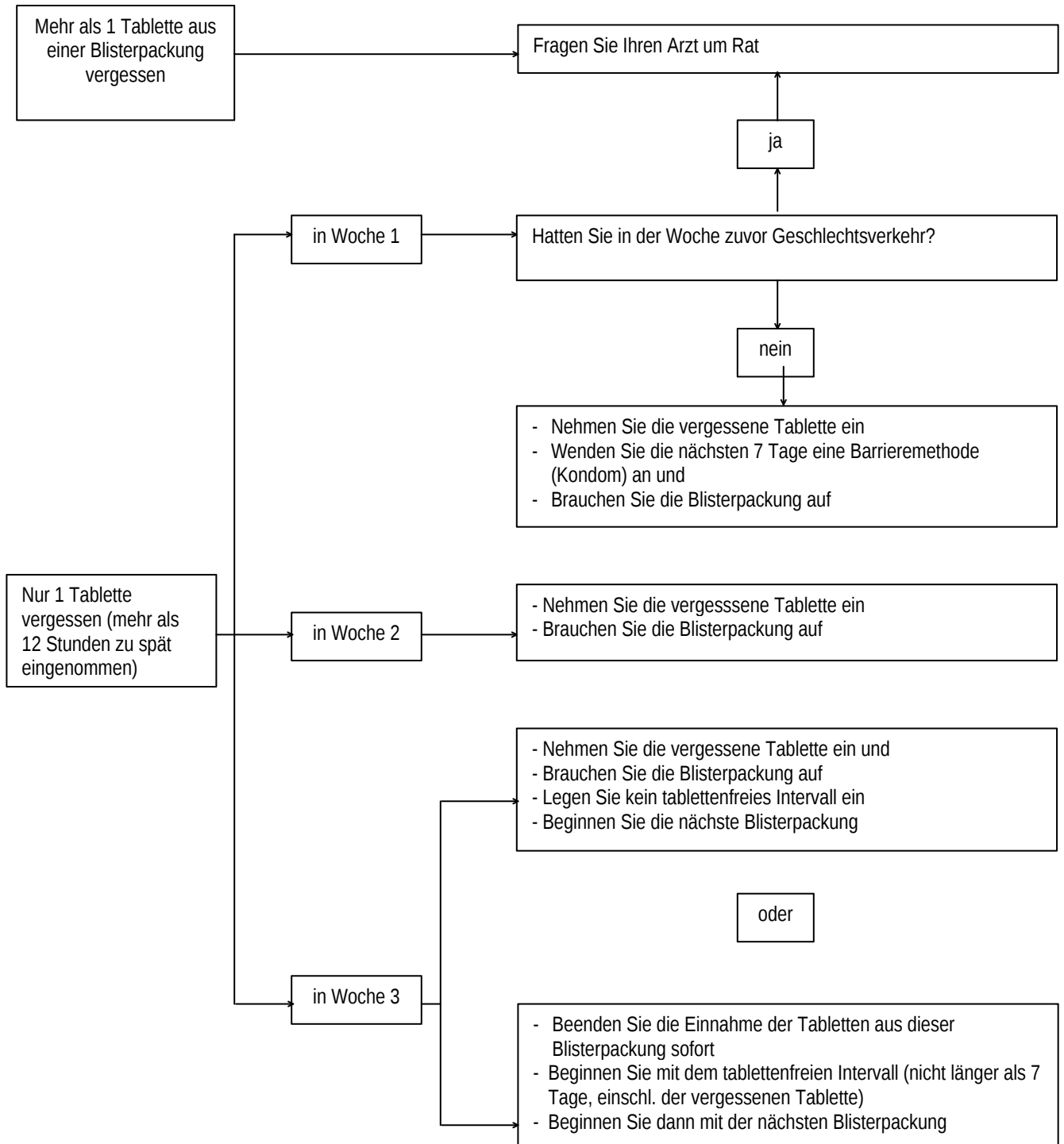
1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten dann weiter zur üblichen Zeit ein. Anstelle des tabletteneisigen Intervalls beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen.

Sehr wahrscheinlich werden Sie am Ende des zweiten Streifens eine Monatsblutung haben oder es treten leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während des zweiten Streifens auf.

2. Sie können auch mit dem Blisterstreifen aufhören und direkt zum tabletteneisigen Intervall von 7 Tagen übergehen (**notieren Sie sich den Tag, an dem Sie Ihre Tablette vergessen haben**). Wenn Sie den neuen Streifen an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, verkürzen Sie das tabletteneisige Intervall auf *weniger als 7 Tage*.

Wenn Sie sich an eine der beiden Empfehlungen halten, werden Sie weiterhin vor einer Schwangerschaft geschützt sein.

- Wenn Sie irgendwelche der Tabletten in einem Blisterstreifen vergessen haben und während des ersten tablettenfreien Intervalls keine Blutung bekommen, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.



Was müssen Sie bei Erbrechen oder starkem Durchfall beachten?

Wenn Sie innerhalb 3-4 Stunden nach Einnahme einer Tablette erbrechen oder starken Durchfall haben, besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe in der Pille von Ihrem Körper nicht vollständig aufgenommen werden. Diese Situation ist vergleichbar mit dem Vergessen einer Tablette. Nehmen Sie nach Erbrechen oder Durchfall baldmöglichst eine weitere Tablette aus einem Reservestreifen ein, wenn möglich *innerhalb von 12 Stunden* nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt Ihrer Pille. Wenn dies nicht möglich ist, oder wenn 12 Stunden vorüber sind, müssen Sie die Anweisungen im Abschnitt "Wenn Sie die Einnahme von Dorinelletheramex vergessen haben" befolgen.

Verzögerung Ihrer Monatsblutung: Was müssen Sie wissen?

Auch wenn dies nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinauszögern, indem Sie ohne tablettensfreies Intervall direkt zu einer neuen Blisterpackung Dorinelletheramex übergehen und diese aufbrauchen. Sie werden möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen bekommen, während Sie diesen zweiten Streifen einnehmen. *Beginnen* Sie mit dem nächsten Blisterstreifen nach dem üblichen tablettensfreien Intervall von 7 Tagen.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entschließen, Ihre Monatsblutung hinauszuzögern.

Änderung des ersten Tags der Monatsblutung: Was Sie wissen?

Wenn Sie die Tabletten entsprechend den Anweisungen einnehmen, wird Ihre Monatsblutung während der *tablettensfreien Woche* beginnen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, reduzieren Sie die Anzahl der tablettensfreien Tage (*erhöhen Sie die Anzahl niemals – 7 ist das Maximum!*). Wenn Ihr tablettensfreies Intervall z. B. normalerweise an einem Freitag beginnt und Sie dies auf einen Dienstag verschieben wollen (3 Tage früher), beginnen Sie 3 Tage früher als üblich mit einem neuen Streifen. Wenn Sie das tablettensfreie Intervall sehr stark verkürzen (beispielsweise 3 Tage oder weniger), werden Sie möglicherweise während dieser Tage keine Blutung haben. Sie werden dann möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen bekommen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Dorinelletheramex abbrechen

Sie können die Einnahme von Dorinelletheramex abbrechen, wann immer Sie möchten. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat bezüglich anderer zuverlässiger Methoden zur Geburtenkontrolle. Wenn Sie schwanger werden möchten, brechen Sie die Einnahme von Dorinelletheramex ab und warten Sie auf eine Monatsblutung, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Sie werden den erwarteten Geburtstermin leichter berechnen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Dorinelletheramex zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko auf 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 Einnahme von Dorinelletheramex beachten?“.

Schwerwiegende Nebenwirkung

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome eines Angioödems wie Schwellungen des Gesichts, der Lippen und/oder des Halses und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, eventuell zusammen mit Atembeschwerden, entwickeln (siehe auch Abschnitt 2: " Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Dorinelletheramex in Verbindung gebracht:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- Stimmungsschwankungen.
- Kopfschmerzen.
- Bauchschmerzen (Magenschmerzen).
- Akne.
- Schmerzen in der Brust, Brustvergrößerung, Druckempfindlichkeit der Brust, schmerzhafte oder unregelmäßige Monatsblutungen.
- Gewichtszunahme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

- Candida (Pilzinfektion).
- Fieberblasen (Herpes simplex).
- allergische Reaktionen.
- gesteigener Appetit.
- Depression, Nervosität, Schlafstörung.
- Gefühl wie von Nadelstichen, Schwindel (Vertigo).
- Sehstörungen.
- unregelmäßiger Herzschlag oder ungewöhnlich hohe Herzfrequenz.
- Blutgerinnsel (Thrombose) in der Lunge (Lungenembolie), hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Migräne, Krampfadern.
- Halsschmerzen.
- Übelkeit, Erbrechen, Entzündung des Magens und/oder Darms, Durchfall, Verstopfung.
- Haarausfall (Alopezie), Ekzem, Juckreiz, Ausschläge, trockene Haut, fettige Hautstörungen (seborrhische Dermatitis).
- Nackenschmerzen, Gliederschmerzen, Muskelkrämpfe.
- Infektion der Blase.

- Knoten in der Brust (gutartig und Krebs), Milchproduktion ohne Schwangerschaft (Galaktorrhö), Ovarialzysten, Hitzewallungen, Ausbleiben der Monatsblutung, sehr starke Monatsblutung, vaginaler Ausfluss, vaginale Trockenheit, Unterbauchschmerzen (Becken), abnormaler Gebärmutterhalsabstrich (Papanicolaou- oder Pap-Abstrich), verringertes sexuelles Interesse.
- Wassereinlagerungen, Antriebslosigkeit, überhöhter Durst, verstärktes Schwitzen.
- Gewichtsabnahme.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

- Asthma.
- Beeinträchtigung des Hörvermögens.
- Erythem nodosum (charakterisiert durch schmerzhafte rötliche Hautknötchen).
- Erythema multiforme (Ausschlag mit konzentrischer Rötung oder Läsionen).
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z. B.:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
 - in der 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 (siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko auf ein Blutgerinnsel erhöhen und zu den Symptomen eines Blutgerinnsels).

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.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz -
Website: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Dorinelletheramex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Packung 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 Dorinelletheramex enthält:

Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Drospirenon.

Jede Tablette enthält 0,02 Milligramm Ethinylestradiol und 3 Milligramm Drospirenon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Laktose-Monohydrat, prägelatinierte Stärke (Mais), Povidon, Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80, Magnesiumstearat.

Überzug: Polyvinylalkohol partiell hydrolysiert, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talk, Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172).

Wie Dorinelletheramex aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind rosafarbene, runde Filmtabletten.

Dorinelletheramex ist in Schachteln mit 1, 2, 3, 6 und 13 Blisterpackungen erhältlich, von denen jeder 21 Tabletten enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, IRLAND

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A., Pol. Ind. Navatejera, C/ La Vallina s/n, E-24008 - Villaquilambre, León, SPANIEN

Zulassungsnummer

BE399716

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Norwegen:	Varenelle
Belgien:	Dorinelletheramex
Schweden:	Dretinelle
Italien:	Lusinelle

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2024.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.**

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auf der Website der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.fagg.be).