

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Dorintheramex 0,03 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/62bc28ab8ab5583c189bf4a4/rma>



Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

1. Was ist Dorintheramex und wofür wird es angewendet?

Dorintheramex 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 Dorintheramex beachten?

Allgemeine Anmerkungen

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Dorintheramex 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 Anwendung von Dorintheramex abbrechen müssen, oder in denen die Verlässlichkeit von Dorintheramex 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 Rhythmus- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Dorintheramex in die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims eingreift.

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

Dorintheramex darf nicht eingenommen werden

Dorintheramex 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.

- 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 Blutgefäßen erhöhen können:
 - 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, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Dorintheramex 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 für bestimmte Anwendergruppen

Kinder und Jugendliche

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

Ältere Frauen

Dorintheramex 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 Dorintheramex 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 Abschnitt „Blutgerinnsel“ weiter unten).

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

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Erkrankungen sich entwickelt oder verschlimmert, während Sie Dorintheramex 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 haben (SLE – eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt).
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom haben (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt).
- wenn Sie Sichelzellenanämie haben (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen).
- 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 Dorintheramex beginnen können.

- wenn Sie eine Entzündung in den Venen unter der Haut haben (oberflächliche Thrombophlebitis).
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- wenn Sie Epilepsie haben (siehe „Einnahme von Dorintheramex 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 Dorintheramex 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 Dorintheramex 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 möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird • Erwärmung des betroffenen Beins 	Tiefe Beinvenenthrombose

<ul style="list-style-type: none"> • 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 Atemwegsinfektion (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 Erstickengefühl; • 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; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindel, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; 	Schlaganfall

<ul style="list-style-type: none"> • 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 kurz andauern 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) 	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 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 Venenthrombose (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 Einnahme von Dorintheramex beenden, kehrt Ihr 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 Dorintheramex ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden noch schwanger sind, 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 Dorintheramex, anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe 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 Dorintheramex 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 Dorintheramex 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 Dorintheramex mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Einnahme von Dorintheramex 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, Dorintheramex abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Einnahme von Dorintheramex 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 auf ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

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

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

Dorintheramex und Krebs

Brustkrebs wurde etwas häufiger bei Frauen beobachtet, die Kombinationspräparate anwenden, aber 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 wurde über gutartige Lebertumoren, und in noch selteneren Fällen über bösartige Lebertumoren, bei Anwenderinnen der Pille berichtet. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Blutungen zwischen den Monatsblutungen

Während der ersten paar Monate, in denen Sie Dorintheramex einnehmen, haben Sie möglicherweise unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb des tabletteneisen 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 tabletteneisen 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 einschließlich Dorintheramex 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 Dorintheramex 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 Dorintheramex 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 Dorintheramex 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 und Hepatitis-C-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

Dorintheramex 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 Atembeschwerden verwendet)
- Tizanidin (wird zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen verwendet)

Dorintheramex 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 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.

Zwei Wochen nach Beendigung dieser Behandlung kann mit der Einnahme von Dorintheramex wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Dorintheramex 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 Dorintheramex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dorintheramex 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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Stillzeit

Die Einnahme von Dorintheramex 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Dorintheramex 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 Dorintheramex 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 Dorintheramex 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 Stopp- oder Pausenwoche genannt) sollte die Blutung beginnen. Diese sogenannte "Entzugsblutung" beginnt normalerweise am 2. oder 3. Tag der Pausenwoche.

Am 8. Tag nach der letzten Dorintheramex Tablette (d. h. nach der 7-tägigen Pausenwoche) müssen Sie mit dem folgenden Streifen beginnen, unabhängig 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 Dorintheramex 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 Dorintheramex am ersten Tag der Regel (das ist der erste Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie am ersten Tag Ihrer Monatsblutung mit Dorintheramex 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 Dorintheramex 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)*
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 Dorintheramex 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 Dorintheramex eine sogenannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) an. Wenn Sie nach Geburt eines Kindes Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor (erneuter) Einnahme von Dorintheramex sichergehen, dass Sie nicht schwanger sind, oder warten Sie bis Ihre nächste Monatsblutung ab.
- *Wenn Sie stillen und nach der Geburt (wieder) mit Dorintheramex 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 Dorintheramex eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie eine größere Menge von Dorintheramex 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 Dorintheramex 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 Dorintheramex 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:

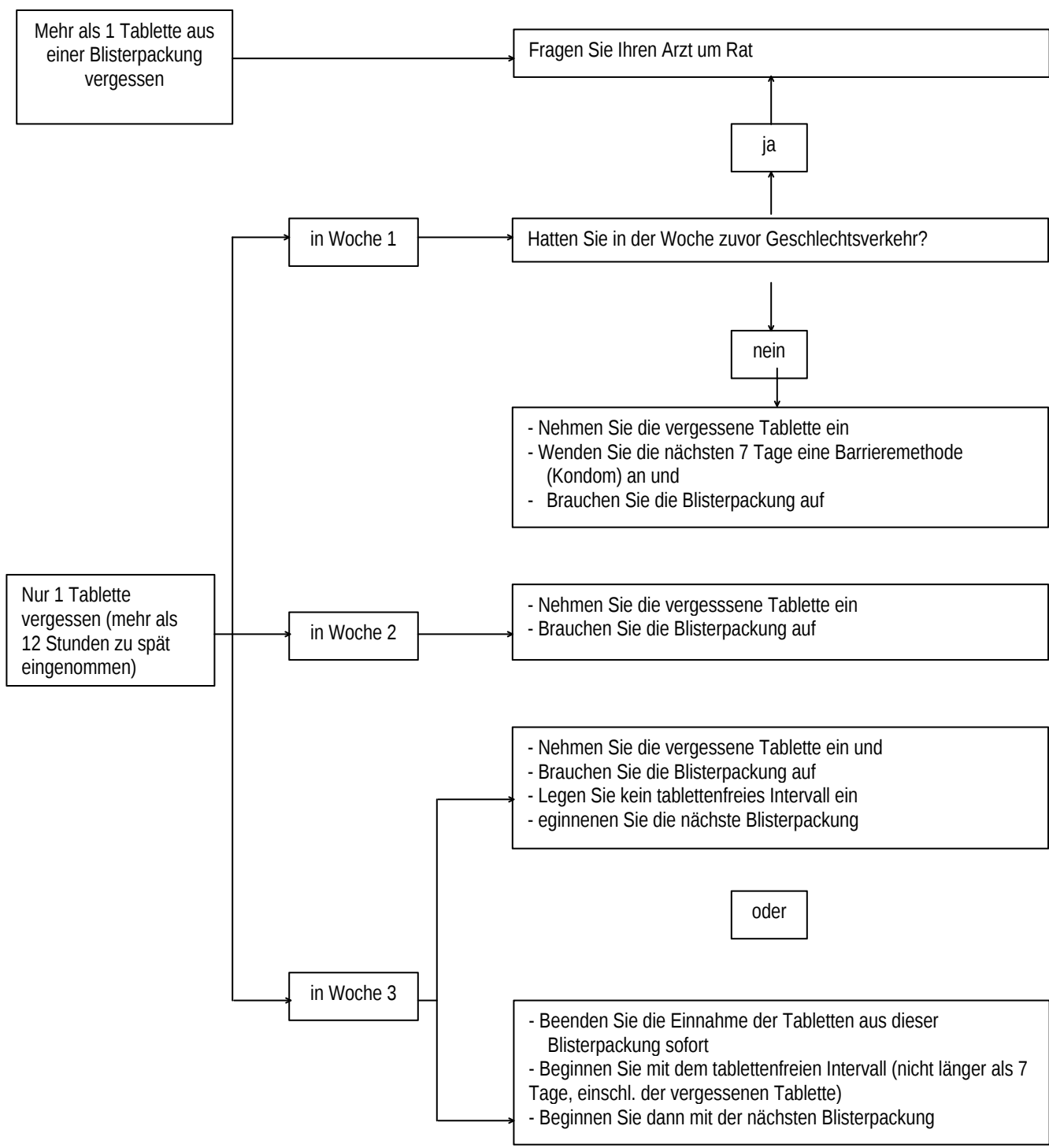
1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten dann weiter zur üblichen Zeit ein. Anstelle des tabletteneisen Intervalls beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen.

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 tabletteneisen 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 tabletteneise 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 tabletteneien 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 Dorintheramex vergessen haben" befolgen.

Verzögerung Ihrer Monatsblutung: Was müssen Sie wissen?

Auch wenn dies nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinauszögern, indem Sie ohne tablettenfreies Intervall direkt zu einer neuen Blisterpackung Dorintheramex 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 tablettenfreien Intervall von 7 Tagen.

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

Änderung des ersten Tag der Monatsblutung: Was müssen Sie wissen?

Wenn Sie die Tabletten entsprechend den Anweisungen einnehmen, wird Ihre Monatsblutung während der tablettenfreien Woche beginnen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, reduzieren Sie die Anzahl der tablettenfreien Tage (*aber erhöhen Sie die Anzahl niemals – 7 ist das Maximum!*). Wenn Ihr tablettenfreies 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 tablettenfreie 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 Dorintheramex abbrechen

Sie können die Einnahme von Dorintheramex 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 Dorintheramex 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 Dorintheramex 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 Dorintheramex 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 Dorintheramex in Verbindung gebracht:

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

- Menstruationsstörungen, Zwischenblutungen, Brustschmerzen, Brustspannen
- Kopfschmerzen, depressive Verstimmung
- Migräne
- Übelkeit
- dicker weißlicher Scheidenausfluss und vaginale Hefepilzinfektion.

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

- Veränderungen der Libido
- hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Erbrechen, Durchfall
- Akne, Hautausschlag, starker Juckreiz, Haarausfall (Alopezie)
- Brustvergrößerung
- Vaginalinfektion
- Flüssigkeitseinlagerung und Veränderungen des Körpergewichtes.

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

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), Asthma
- Brustsekret
- Hörstörung
- die Hautkrankheiten Erythema nodosum (gekennzeichnet durch schmerzhafte rötliche Hautknötchen) oder Erythema multiforme (gekennzeichnet durch Ausschlag mit fleckartigen Rötungen oder Entzündungen).
- 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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Website: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen.

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

5. Wie ist Dorintheramex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf 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 Dorintheramex enthält:

Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Drospirenon.

Jede Tablette enthält 0,03 Milligramm Ethinylestradiol und 3 Milligramm Drospirenon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Überzug: Polyvinylalkohol partiell hydrolysiert, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talk, Eisenoxid gelb (E172).

Wie Dorintheramex aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind gelbe, runde Filmtabletten.

Dorintheramex ist in Schachteln mit 1, 2, 3, 6 und 13 Blisterpackungen erhältlich, von denen jede 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

BE398763

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Norwegen:	Varena
Belgien:	Dorintheramex 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich:	Dretine
Italien:	Lusine
Niederlande:	Ethinylestradiol/Drospirenon 0,03 mg/3 mg Theramex, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2024.