

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Eleonor 20 0,1 mg/0,02 mg überzogene Tabletten

Levonorgestrel/Ethinylestradiol

Wichtige Dinge, die Sie über kombinierte hormonelle Empfängnisverhütungsmittel wissen sollten:

- Kombinierte hormonelle Empfängnisverhütungsmittel gehören, wenn sie richtig angewendet werden, zu den verlässlichsten, wieder rückgängig zu machenden Verhütungsmethoden.
- Das Risiko eines Blutgerinnsels in den Venen oder Arterien wird durch die Einnahme leicht erhöht, insbesondere im ersten Jahr oder wenn nach einer Pause von 4 oder mehr Wochen mit der erneuten Einnahme eines kombinierten hormonellen Empfängnisverhütungsmittels begonnen wird.
- Seien Sie bitte aufmerksam und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise Symptome eines Blutgerinnsels haben (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).



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

<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc2cdd8ab5583c18a5637b/rma>

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 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 Eleonor 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eleonor 20 beachten?
3. Wie ist Eleonor 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eleonor 20 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eleonor 20 und wofür wird es angewendet?

Eleonor 20 wird angewendet

- zur **Verhinderung einer Schwangerschaft** (Kontrazeption)
- Jede Tablette enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Geschlechtshormonen, und zwar Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
- Empfängnisverhütende Präparate, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspille“

bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eleonor 20 beachten?

Allgemeine Hinweise

Vor Beginn der Einnahme von Eleonor 20 sollten Sie die Informationen über Blutgerinnsel in Abschnitt 2 lesen. Besonders wichtig ist es, die Symptome eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe „BLUTGERINNSEL“ in Abschnitt 2.

Vor Beginn der Einnahme von Eleonor 20, soll Ihr behandelnder Arzt Sie über Ihre eigene Anamnese und die Anamnese Ihrer engen Verwandten einige Fragen stellen. Der Arzt soll auch Ihren Blutdruck prüfen und kann auch, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, einige andere Prüfungen ausführen. In dieser Gebrauchsinformation sind einige Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Eleonor 20 beenden sollten oder in denen die Zuverlässigkeit von Eleonor 20 vermindert sein kann. In solchen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nicht hormonelle Verhütungsmethoden wie Kondome verwenden. Die Kalender- oder Temperaturmethode dürfen Sie nicht anwenden. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Eleonor 20 die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Wie alle anderen „Pillen“ schützt Eleonor 20 keinesfalls vor einer HIV-Infektion, auch AIDS genannt, oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Eleonor 20 darf nicht eingenommen werden

Sie sollten Eleonor 20 nicht einnehmen, wenn bei Ihnen eine(r) der nachfolgend aufgeführten Zustände bzw. Erkrankungen zutrifft. Wenn bei Ihnen eine(r) der nachfolgend aufgeführten Zustände bzw. Erkrankungen zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt informieren. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche andere Art der Empfängnisverhütung angemessener wäre.

- wenn Sie **ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß des Beines** (tiefe Venenthrombose, TVT), **in der Lunge** (Lungenembolus) oder in anderen Organen haben (oder jemals hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer **Störung der Blutgerinnung** leiden – zum Beispiel Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie **eine Operation benötigen** oder wenn Sie **lange nicht auf den Beinen** sind (siehe Abschnitt „BLUTGERINNSEL“);
- wenn Sie jemals einen **Herzanfall** oder einen **Schlaganfall** hatten;
- wenn Sie **Angina pectoris** (eine Erkrankung, die starke Brustkorbschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen eines Herzanfalls sein kann) oder eine **transitorische ischämische Attacke** (TIA – vorübergehende Schlaganfallsymptome) haben (oder jemals hatten);
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben, die Ihr Risiko eines Gerinnsels in den Arterien erhöhen können:
 - **schwere Zuckerkrankheit (Diabetes) mit Gefäßschäden**
 - **sehr stark erhöhter Blutdruck**
 - ein **sehr hoher Fettspiegel im Blut** (Cholesterin oder Triglyzeride)
 - eine Erkrankung, die als **Hyperhomocysteinämie** bekannt ist
- wenn Sie eine Art der Migräne haben (oder jemals hatten), die „Migräne mit Aura“ genannt wird;
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben (oder jemals hatten) und Ihre Leberfunktion sich noch nicht normalisiert hat;
- wenn Sie einen **Tumor in der Leber** haben (oder jemals hatten);
- wenn Sie **Brustkrebs** oder eine **Krebserkrankung der Geschlechtsorgane** haben (oder jemals hatten) oder ein Verdacht darauf besteht;
- wenn Sie eine unerklärliche **Blutung aus der Vagina** haben;

- bei **ausgebliebenen Monatsblutungen**, wenn kein Grund gefunden wurde;
- wenn Sie **allergisch** gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Eleonor 20 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 Abschnitt „Einnahme von Eleonor 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Zusätzliche Informationen über besondere Patientengruppen

Anwendung bei Kindern

Eleonor 20 ist nicht für Mädchen bestimmt, deren Monatsblutungen noch nicht begonnen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eleonor 20 einnehmen.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie dringende medizinische Behandlung auf,

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie an einem Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Venenthrombose), einem Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einem Herzanfall oder einem Schlaganfall leiden (siehe “Blutgerinnsel”, Abschnitt unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schweren Nebenwirkungen finden Sie in „WIE EIN BLUTGERINNSEL ERKANNT WIRD“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine(r) der folgenden Zustände bzw. Erkrankungen auf Sie zutrifft.

Wenn der Zustand bzw. die Erkrankung schlimmer wird, während Sie Eleonor 20 einnehmen, sollten Sie darüber ebenfalls Ihren Arzt informieren. Diese Risiken können während der Einnahme eine besondere Überwachung erforderlich machen; Ihr Arzt wird Ihnen das genau erklären:

- **anhaltend hoher Blutdruck**;
- **Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus);
- **Gelbsucht** und/oder **Juckreiz** aufgrund von Cholestase;
- **Gallensteine**;
- wenn Sie **Morbus Crohn** oder **ulzerative Kolitis** (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie **systemischen Lupus erythematodes** haben (SLE – eine Erkrankung, die die natürliche Abwehr beeinträchtigt);
- wenn Sie das **hämolytisch-urämische Syndrom** haben (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die Nierenversagen verursacht);
- wenn Sie **Sichelzellenanämie** haben (eine angeborene Erkrankung der roten Blutkörperchen);
- wenn Sie **erhöhte Fettspiegel im Blut** (Hypertriglyceridämie) oder eine positive Familiengeschichte für diese Erkrankung haben. Hypertriglyceridämie wird mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) in Zusammenhang gebracht;
- wenn Sie **eine Operation benötigen** oder **wenn Sie für lange Zeit nicht auf den Beinen sind** (siehe „BLUTGERINNSEL“ in Abschnitt 2);
- wenn Sie **gerade ein Kind geboren** haben, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel. Sie sollten Ihren Arzt fragen, wie bald nach der Geburt Sie beginnen können, Eleonor 20 einzunehmen;
- wenn Sie eine **Entzündung der Venen unter der Haut** haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie **Krampfadern** haben;
- **beeinträchtigte Bildung von Blutfarbstoff** (Porphyrurie);
- eine Form von **Veitstanz** (Sydenham-Chorea);
- **Hautausschlag mit Blasenbildung** während der Schwangerschaft (Herpes gestationis);
- eine Form von **Hörverlust** (Otosklerose);

- **Niedergeschlagenheit;**
- **wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken**, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.
- **Epilepsie;**
- bestehende oder frühere **braun gelbliche Pigmentflecken** (Chloasma, auch Schwangerschaftsstreifen genannt, vor allem im Gesicht). In diesen Fällen wird empfohlen, direktes Sonnenlicht oder UV-Licht zu vermeiden.
- **Migräne**

BLUTGERINNSEL

Die Anwendung von kombinierten hormonalen Verhütungsmitteln wie Eleonor 20 erhöht Ihr Risiko für das Entstehen eines Blutgerinnsels, verglichen damit, wenn Sie es nicht einnehmen. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen („Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE genannt),
- in Arterien („Arterienthrombose“, arterielle Thromboembolie“ oder ATE genannt).

Die Rückbildung von Blutgerinnseln ist nicht immer vollständig. In seltenen Fällen kann es schwerwiegende, andauernde Auswirkungen geben oder in sehr seltenen Fällen können sie tödlich verlaufen.

Es ist wichtig, daran zu denken, dass das Risiko eines gefährlichen Blutgerinnsels aufgrund von Eleonor 20 insgesamt gering ist.

WIE EIN BLUTGERINNSEL ERKANNT WIRD

Suchen Sie dringende medizinische Behandlung auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran leiden Sie möglicherweise?
<ul style="list-style-type: none"> • Anschwellen eines Beines oder entlang einer Vene im Bein oder Fuß, insbesondere wenn es von Folgendem begleitet wird: <ul style="list-style-type: none"> ○ Schmerzen oder Druckempfindlichkeit im Bein, die möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen gespürt werden ○ gesteigerte Wärme im betroffenen Bein ○ Hautverfärbung auf dem Bein, z. B. dass sie blasser, rot oder blau wird. 	Tiefe Venenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche, ungeklärte Atemnot oder rasche Atmung; • plötzliches Husten ohne offensichtlichen Grund, das Blut hochbringen kann; • stechende Brustschmerzen, die sich bei tiefer Atmung verschlimmern können; • starker Schwindel oder starkes Schwindelgefühl; • rascher oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Schmerzen im Bauch. • <u>Wenn Sie sich nicht sicher sind</u>, wenden Sie sich an einen Arzt, da einige dieser Symptome 	Lungenembolie

<p>wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie einer Atemwegsinfektion (z. B. eine „gewöhnliche Erkältung“) verwechselt werden können.</p>	
<p>Die Symptome treten am häufigsten in einem Auge auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> • plötzlicher Sehverlust oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, das zu einem Sehverlust fortschreiten kann. 	Venenthrombose der Netzhaut (Blutgerinnsel im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> • Schmerzen, Beschwerden, Druck oder Schweregefühl in der Brust; • Gefühl des Zusammendrückens oder Völlegefühl in der Brust, im Arm oder unter dem Brustbein; • Völlegefühl, Verdauungsstörung oder Erstickungsgefühl; • Beschwerden im Oberkörper, die in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlen; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • rascher oder unregelmäßiger Herzschlag. 	Herzanfall
<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche Schwäche oder Taubheit des Gesichts, Arms oder Beins, <u>insbesondere auf einer Körperseite</u>; • plötzliche Verwirrtheit, Probleme mit dem Sprechen oder Verstehen; • plötzliche Sehprobleme mit einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehprobleme, Schwindelgefühl, Verlust des Gleichgewichts oder der Koordination; • plötzliche starke oder andauernde Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Bewusstseinsverlust oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. <p>Manchmal können die Schlaganfallsymptome kurzzeitig auftreten und unmittelbar und vollständig abklingen, aber Sie sollten dennoch medizinische Behandlung aufsuchen, da Sie durch einen weiteren Schlaganfall gefährdet sein können.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> • Anschwellen und blassblaue Verfärbung eines Armes oder Beines; • starke Schmerzen im Bauch (akutes Abdomen). 	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung von kombinierten hormonalen Verhütungsmitteln ist mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (Venenthrombose) in Zusammenhang gebracht worden. Allerdings sind diese Nebenwirkungen selten. Am häufigsten treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Verhütungsmittels auf.

- Wenn sich ein Blutgerinnsel in einer Bein- oder Fußvene bildet, kann dies eine tiefe Venenthrombose (TVT) zur Folge haben.
- Wenn ein Blutgerinnsel aus dem Bein auswandert und in der Lunge hängenbleibt, kann dies eine Lungenembolie zur Folge haben.
- Sehr selten kann sich ein Gerinnsel in der Vene eines anderen Organs wie im Auge bilden (Venenthrombose der Netzhaut).

Wann ist das Risiko für das Auftreten eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für das Auftreten eines Blutgerinnsels in einer Vene ist am größten während des ersten Jahres nach der erstmaligen Einnahme eines kombinierten hormonalen Verhütungsmittels. Das Risiko kann auch größer sein, wenn Sie die Einnahme eines kombinierten hormonalen Verhütungsmittels (dasselbe oder ein anderes Arzneimittel) nach einer Pause von 4 Wochen oder mehr erneut aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr wird das Risiko geringer, es ist aber stets etwas größer, als wenn Sie kein kombiniertes hormonales Verhütungsmittel einnehmen würden.

Wenn Sie die Einnahme von Eleonor 20 beenden, kehrt Ihr Risiko eines Blutgerinnsels innerhalb von wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko, dass ein Blutgerinnsel auftritt?

Das Risiko hängt von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und von der Art des kombinierten hormonalen Verhütungsmittels ab, das Sie einnehmen.

Das Risiko für ein Blutgerinnsel im Bein oder in der Lunge (TVT oder Lungenembolus) ist bei Einnahme von Eleonor 20 insgesamt gering.

- Bei 10.000 Frauen, die kein kombiniertes hormonales Verhütungsmittel anwenden und die nicht schwanger sind, tritt bei etwa 2 Frauen pro Jahr ein Blutgerinnsel auf.
- Bei 10.000 Frauen, die ein kombiniertes hormonales Verhütungsmittel anwenden, das wie Eleonor 20 Levonorgestrel enthält, tritt bei etwa 5-7 Frauen pro Jahr ein Blutgerinnsel auf.
- Das Risiko, ein Blutgerinnsel zu bekommen, ändert sich je nach Ihrer persönlichen Krankengeschichte (siehe unten „Faktoren, die Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen“).

	Risiko für das Auftreten eines Blutgerinnsels in einem Jahr
Frauen, die keine kombinierte hormonale Pille einnehmen und nicht schwanger sind	Etwa 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die ein kombiniertes hormonales Verhütungsmittel einnehmen, das Levonorgestrel enthält	Etwa 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Eleonor 20 einnehmen	Etwa 5-7 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel bei Einnahme von Eleonor 20 ist gering, aber einige Zustände bzw. Erkrankungen erhöhen das Risiko.

Ihre Risiko ist größer:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body Mass Index oder BMI über 30 kg/m²);
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren (z. B. unter ungefähr 50 Jahren) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte. In diesem Fall könnten Sie eine angeborene Blutgerinnungsstörung haben;
- wenn Sie eine Operation benötigen oder wenn Sie für eine lange Zeit wegen einer Verletzung, einer Krankheit oder weil Ihr Bein eingegipst ist nicht auf den Beinen sind. Die Einnahme von Eleonor 20 muss möglicherweise für mehrere Wochen vor der Operation oder während Sie weniger mobil sind unterbrochen werden. Wenn Sie die Einnahme von Eleonor 20 unterbrechen müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme wiederaufnehmen können;

- wenn Sie älter werden (insbesondere über etwa 35 Jahre);
- wenn Sie vor weniger als ein paar Wochen ein Kind geboren haben.

Das Risiko für das Auftreten eines Blutgerinnsels vergrößert sich umso mehr, je mehr Zustände bzw. Erkrankungen bei Ihnen erfüllt sind.

Flugreisen (>4 Stunden) können Ihr Risiko eines Blutgerinnsels vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn Sie bereits einen der anderen Faktoren aufweisen.

Es ist wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn eine(r) dieser Zustände bzw. Erkrankungen auf Sie zutrifft, selbst wenn Sie nicht sicher sind. Ihr Arzt kann möglicherweise entscheiden, dass Eleonor 20 abgesetzt werden muss.

Wenn sich eine(r) der oben genannten Zustände bzw. Erkrankungen ändert, während Sie Eleonor 20 einnehmen, zum Beispiel wenn ein naher Familienangehöriger aus unbekanntem Grund eine Thrombose hat oder wenn Sie sehr stark an Gewicht zunehmen, informieren Sie Ihren Arzt.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

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

Wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Zum Beispiel kann es einen Herzanfall oder einen Schlaganfall zur Folge haben.

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

Es ist wichtig festzustellen, dass das Risiko eines Herzanfalls oder Schlaganfalls im Zusammenhang mit der Einnahme von Eleonor 20 sehr gering ist, sich aber erhöhen kann:

- mit zunehmendem Alter (über etwa 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Wenn Sie ein kombiniertes hormonales Verhütungsmittel wie Eleonor 20 einnehmen, wird empfohlen, dass Sie aufhören zu rauchen. Wenn Sie nicht aufhören können zu rauchen und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, eine andere Art der Verhütung anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie hohen Blutdruck haben;
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren (weniger als etwa 50 Jahre) einen Herzanfall oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten auch Sie ein höheres Risiko tragen, einen Herzanfall oder Schlaganfall zu bekommen;
- wenn Sie oder ein naher Verwandter einen hohen Fettspiegel im Blut haben (Cholesterin oder Triglyzeride);
- wenn Sie Migränen bekommen, insbesondere Migränen mit Aura;
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben (Herzklappenstörung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern)
- wenn Sie Diabetes haben.

Wenn bei Ihnen mehr als eine(r) dieser Zustände bzw. Erkrankungen zutrifft oder wenn eine(r) davon besonders schwerwiegend ist, kann das Risiko für das Auftreten eines Blutgerinnsels sogar noch weiter erhöht sein.

Wenn sich eine(r) der oben genannten Zustände bzw. Erkrankungen ändert, während Sie Eleonor 20 einnehmen, zum Beispiel Sie beginnen zu rauchen, ein naher Familienangehöriger hat aus unbekanntem Grund eine Thrombose oder Sie nehmen sehr stark an Gewicht zu, informieren Sie Ihren Arzt.

„Pille“ und Krebs

Brustkrebs wird bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, etwas häufiger diagnostiziert, als bei Frauen im selben Alter, die nicht mit der „Pille“ verhüten. Nach dem Absetzen der „Pille“ gleichen sich die Brustkrebszahlen langsam wieder an, und nach 10 Jahren gibt es keinen nachweisbaren Unterschied zwischen früheren „Pillenanwenderinnen“ und anderen Frauen.

Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren relativ selten ist, ist die Anzahl zusätzlicher Fälle von Brustkrebs bei früheren oder aktuellen Anwenderinnen der „Pille“ verglichen mit dem allgemeinen

Risiko für Brustkrebs gering.

Es ist wichtig, dass alle Frauen, insbesondere wenn sie älter als 35 Jahre sind, während der Einnahme von Eleonor 20 regelmäßig ihre Brüste untersuchen lassen. Wenn Sie einen Knoten spüren, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

In seltenen Fällen wurden bei Anwenderinnen der „Pille“ gutartige Lebertumore und, noch seltener, bösartige Lebertumore festgestellt. In einigen wenigen Fällen haben diese Tumore zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen geführt. Wenn Sie plötzlich starke Bauchschmerzen bekommen, müssen Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.

Gebärmutterhalskrebs wurde etwas häufiger bei Frauen beobachtet, die die „Pille“ über längere Zeit einnehmen. Es ist jedoch immer noch nicht geklärt, inwieweit das Sexualverhalten oder andere Faktoren, wie das humane Papillomvirus, zu dieser Beobachtung beitragen.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Eleonor 20 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.

Eingeschränkte Wirksamkeit

Die Empfängnis-verhütende Wirkung kann durch Vergessen der Pille, Erbrechen, Darmkrankheiten mit starkem Durchfall oder gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln sinken.

Unregelmäßige Blutungen

Alle „Pillen“ können zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) führen, insbesondere in den ersten Monaten. Schmier- oder Durchbruchblutungen wurden während der ersten 6 Einnahmezyklen bei der Hälfte der Anwenderinnen beobachtet. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten noch anhalten.

Bei einigen Anwenderinnen kann die Entzugsblutung in der Einnahmepause ausbleiben. Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die „Pille“ jedoch vor der ersten ausgebliebenen Entzugsblutung nicht nach Vorschrift eingenommen wurde, oder wenn die Entzugsblutung schon zum zweiten Mal ausbleibt, können Sie schwanger sein. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Beginnen Sie den nächsten Streifen nicht, bevor eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen

Die Folsäurewerte im Blut können während der Anwendung der „Pille“ sinken. Ein Folsäuremangel kann beim ungeborenen Kind zu einer mangelhaften Entwicklung von Hirn und Rückenmark führen (Neuraltubendefekte). Wenn Sie Eleonor 20 nicht länger einnehmen, weil Sie schwanger werden wollen, wird empfohlen, dass Sie Nahrungsmittel essen, die reich an Folsäure sind (Gemüse, Obst, Vollkornprodukte), und dass Sie vor und nach der Empfängnis Folsäuretablets einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach einem geeigneten Präparat.

Einnahme von Eleonor 20 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.

Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Eleonor 20 anwenden. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können eine Auswirkung auf die Blutspiegel von Eleonor 20 ausüben und es für die Verhinderung einer Schwangerschaft weniger wirksam werden lassen, oder sie können eine

unerwartete Blutung auslösen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
 - **Störungen der Magen-Darm-Bewegungen** (z. B. Metoclopramid);
 - Epilepsie, wie Hydantoine (z. B. **Phenytoin**), **Barbiturate**, **Barbexaclone**, **Primidon**, **Carbamazepin**, **Oxcarbazepin**, **Topiramat** und **Felbamat**;
 - Tuberkulose, (z. B. **Rifampicin**, **Rifabutin**);
 - Pilzinfektionen (**Griseofulvin**, **Azol-Antimikotika** z.B. **Itraconazol**, **Voriconazol**, **Fluconazol**)
 - Bakterielle Infektionen (makrolide Antibiotika z.B. **Clarithromycin**, **Erythromycin**)
 - Bestimmte Herzerkrankungen, Bluthochdruck (Kalziumkanalblocker z.B. **Verapamil**, **Diltiazem**)
 - HIV- und Hepatitis-C-Virusinfektionen (sogenannte Proteasenhemmer und nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie **Ritonavir**, **Nelfinavir**, **Nevirapin**, **Efavirenz**);
 - Arthritis, Arthrose (**Etoricoxib**)
 - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (**Bosentan**);
- **Arzneimittel mit Johanniskraut**
- **Grapefruitsaft**

Wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden, müssen Sie während dieser Zeit und noch 28 Tage danach zusätzliche nicht hormonelle Verhütungsmethoden, wie Kondome, anwenden.

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel über längere Zeit einnehmen müssen, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Wenn dies notwendig ist, müssen Sie in diesem Fall eine andere nicht hormonelle Verhütungsmethode anwenden.

Wenn eine Barrieremethode länger angewendet werden muss als die aktuelle Packung Ihrer „Pille“, müssen Sie die nächste Packung Eleonor 20 sofort beginnen, ohne die 7-tägige Einnahmepause einzuhalten.

Eleonor 20 und andere „Pillen“ können auch den Metabolismus anderer Arzneimittel beeinflussen.

Die Wirksamkeit oder Verträglichkeit der folgenden Arzneimittel kann aufgrund von Eleonor 20 beeinträchtigt sein:

- **Ciclosporin**, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems;
- **Theophyllin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma;
- **Tizanidin** (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)
- **Lamotrigin**, ein bestimmtes Arzneimittel gegen Epilepsie;
- **Melatonin** (zur Behandlung von Schlaflosigkeit)
- **Midazolam** (für Sedierung verwendet)
- **Troleandomycin**, ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen. Die gleichzeitige Einnahme der „Pille“ und des Antibiotikums Troleandomycin kann das Risiko eines Gallenstaus erhöhen.

Beachten Sie bitte die Informationen in den Packungsbeilagen aller anderen verschriebenen Arzneimittel.

Bei Frauen mit Diabetes kann sich der Bedarf an Antidiabetika (z. B. Insulin) verändern.

Eleonor 20 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 Arzneimittel die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln

verschreiben.

Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Eleonor 20 wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Eleonor 20 darf nicht eingenommen werden“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nehmen Sie Eleonor 20 nicht ein, wenn Sie schwanger sind.

Eine Schwangerschaft muss vor Beginn der Einnahme von Eleonor 20 ausgeschlossen werden. Wenn Sie während der Anwendung von Eleonor 20 schwanger werden, müssen Sie Eleonor 20 sofort absetzen und sich an Ihren Arzt wenden.

Stillzeit

Sie dürfen Eleonor 20 während der Stillzeit nicht einnehmen, da die Milchmenge eingeschränkt und die Zusammensetzung der Milch verändert sein kann. Geringe Mengen der Wirkstoffe und/oder ihrer Abbauprodukte können in die Muttermilch übergehen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Eleonor 20 enthält Lactose und Sucrose

Bitte nehmen Sie Eleonor 20 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (z. B. Lactose oder Sucrose) leiden.

Labortests

Wenn Ihr Blut untersucht wird, sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Eleonor 20 einnehmen. Die Einnahme der „Pille“ kann die Resultate bestimmter Labortests nämlich beeinflussen.

3. Wie ist Eleonor 20 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.

Wenn Ihr Arzt Ihnen nichts anderes verschrieben hat, beträgt die empfohlene Dosis 1 Tablette täglich.

Nehmen Sie die Tabletten immer etwa zur gleichen Tageszeit ein, bei Bedarf mit 1 Glas Wasser. Setzen Sie die Einnahme dann in Pfeilrichtung unter Berücksichtigung des markierten Wochentags fort, bis alle 21 Tabletten eingenommen sind.

Danach nehmen Sie 7 Tage lang keine Tabletten ein. In dieser Zeit sollte eine Blutung (Entzugsblutung) einsetzen, normalerweise am 2. oder 3. Tag nach der letzten Tablette.

Beginnen Sie am 8. Tag mit der Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Folienstreifen, wobei es gleichgültig ist, ob die Blutung noch andauert oder nicht. Sie beginnen einen neuen Folienstreifen immer am selben Wochentag und haben Ihre Blutung jeden Monat an ungefähr denselben Tagen.

Hinweis: Die korrekte Anwendung sichert die Empfängnis-verhütende Wirkung ab dem ersten Tag der Einnahme.

Beginn der Einnahme aus dem ersten Folienstreifen

- Keine Einnahme der „Pille“ im vorigen Monat:
Beginnen Sie die Einnahme am ersten Tag Ihres Zyklus. Das ist der erste Tag Ihrer Monatsblutung. Wenn Sie Eleonor 20 zwischen dem 2. und 5. Tag einzunehmen beginnen, sind weitere Verhütungsmaßnahmen, wie Kondome, während der ersten 7 Tage notwendig. Nehmen Sie immer jene Tablette, die mit dem entsprechenden Wochentag übereinstimmt.
- Umstieg von einem anderen Kombinationspräparat („Pille“, Vaginalring oder transdermales Pflaster):

Sie können die Einnahme von Eleonor 20 vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, welche die Wirkstoffe enthält) Ihrer bisherigen „Pille“ beginnen, oder am Tag nach der Entfernung des Vaginalrings oder des transdermalen Pflasters, spätestens jedoch am Tag nach dem Ende der tablettenfreien Tage Ihrer bisherigen Pille (bzw. nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer bisherigen Pille) oder nach der ringfreien oder pflasterfreien Pause.

- Umstieg von einer Verhütungsmethode, die nur ein Gestagen enthält (reine Gestagen-Pille, Gestagen-Verhütungsspritze, Gestagen-Verhütungsimplantat oder Gestagen-freisetzendes Intrauterinpessar [IUP])
Sie können die Umstellung von der reinen Gestagen-Pille an jedem beliebigen Tag vornehmen (von einem Implantat oder einem IUP am Tag der Entfernung des Implantats bzw. des IUP; von einer Verhütungsspritze zu dem Zeitpunkt, an dem Ihre nächste Spritze fällig wäre). In allen diesen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme jedoch zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (zum Beispiel Kondome) anwenden.
- Nach einer Geburt:
Beginnen Sie nicht früher als 21-28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie später mit Eleonor 20 beginnen, müssen Sie in den ersten 7 Tagen weitere Verhütungsmethoden, wie Kondome, anwenden. Wenn Sie aber schon Geschlechtsverkehr hatten, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor Sie mit Eleonor 20 beginnen, oder Sie warten auf die erste Monatsblutung. Wenn Sie stillen und zugleich Eleonor 20 einnehmen wollen, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.
- Nach einer Fehlgeburt oder Abtreibung:
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Eleonor 20 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Eleonor 20 eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Berichte über schwerwiegende schädliche Folgen nach der Einnahme von zu vielen Eleonor 20 Tabletten.

Wenn Sie eine größere Menge von Eleonor 20 haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Die folgenden Symptome können auftreten: Übelkeit, Erbrechen (in der Regel nach 12 bis 24 Stunden, hält möglicherweise einige Tage lang an), empfindliche Brüste, Benommenheit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit/ Müdigkeit. Frauen und Mädchen können Vaginalblutungen bekommen. Auch Mädchen, die noch keine Monatsblutung haben und dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, können derartige Blutungen bekommen.

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, müssen Sie sich an einen Arzt wenden, der die

Symptome behandeln kann.

Wenn Sie die Einnahme von Eleonor 20 vergessen haben

Einnahme weniger als 12 Stunden vergessen:

Die Empfängnis-verhütende Wirkung von Eleonor 20 ist noch stets gesichert. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein. Danach setzen Sie das normale Einnahmeschema fort.

Einnahme mehr als 12 Stunden vergessen:

Die Empfängnis-verhütende Wirkung von Eleonor 20 ist nicht länger gesichert. Das Risiko einer unerwünschten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn eine Tablette zu Beginn oder am Ende des Folienstreifens vergessen wurde. In diesem Fall gehen Sie folgendermaßen vor.

- **Mehr als 1 Tablette** des aktuellen Folienstreifens **vergessen**: Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- **Nur 1 Tablette vergessen in Woche 1:**
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn Sie dann 2 Tabletten zugleich einnehmen müssen. Danach setzen Sie das normale Einnahmeschema fort. **Weitere Verhütungsmaßnahmen**, wie Kondome, sind in den folgenden 7 Tagen jedoch notwendig. Es besteht das Risiko auf eine Schwangerschaft, wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tablette Geschlechtsverkehr hatten. Informieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt.
- **Nur 1 Tablette vergessen in Woche 2:**
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn Sie dann 2 Tabletten zugleich einnehmen müssen. Wenn die Tabletten in den 7 Tagen davor korrekt eingenommen wurden, ist die Empfängnis verhütende Wirkung gesichert. Es sind keine weiteren Schutzmaßnahmen notwendig. Wenn dies nicht der Fall war, sind weitere Verhütungsmaßnahmen, wie Kondome, in den folgenden 7 Tagen notwendig.
- **Nur 1 Tablette vergessen in Woche 3:**
Nur, wenn Sie **die Tabletten in den 7 Tagen davor korrekt eingenommen** haben und eine der folgenden zwei Möglichkeiten zutrifft, sind keine weiteren Verhütungsmaßnahmen notwendig. Wenn dies nicht der Fall war, muss die erste dieser beiden Möglichkeiten befolgt werden, und weitere Verhütungsmethoden, wie Kondome, müssen in den folgenden 7 Tagen angewendet werden.

1. Holen Sie die vergessene Tablette sofort nach, auch wenn Sie daher 2 Tabletten zugleich einnehmen müssen. Nehmen Sie die nächsten Tabletten wie üblich ein. Legen Sie keine Einnahmepause ein, sondern beginnen Sie sofort mit der ersten Tablette aus dem folgenden Folienstreifen. Wahrscheinlich wird keine Entzugsblutung eintreten, aber Schmier- und Durchbruchblutungen sind während der Einnahme der Tabletten aus dem zweiten Folienstreifen möglich.

Oder

2. Brechen Sie die Einnahme der Tabletten aus dem aktuellen Folienstreifen sofort ab und nehmen Sie höchstens 7 Tage lang – einschließlich **des vergessenen Tags** – keine Tabletten ein. Danach beginnen Sie wie üblich den neuen Folienstreifen, während es möglich ist, dass Sie Ihre Einnahmepause verkürzen.

Wenn in der Einnahmepause keine Blutung eintritt, nachdem Sie Eleonor 20 vergessen haben, sind Sie möglicherweise schwanger. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie einen neuen Folienstreifen beginnen.

Bei Erbrechen oder schwerem Durchfall

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe in der Pille noch nicht vollständig vom Körper aufgenommen wurden. Diese Situation ist fast so wie das Vergessen einer Tablette. Nach

Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine weitere Tablette aus einem Reservefolienstreifen einnehmen. Nehmen Sie diese möglichst innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der Pille ein. Wenn dies nicht möglich ist bzw. wenn mehr als 12 Stunden vergangen sind, folgen Sie den Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Eleonor 20 vergessen haben“.

Wenn Sie Ihre Blutung verschieben wollen

Beginnen Sie in diesem Fall ohne Einnahmepause sofort mit einem neuen Folienstreifen. Sie können die Einnahme fortsetzen, bis alle Tabletten des zweiten Folienstreifens verbraucht sind, oder früher abbrechen, wenn Sie Ihre Blutung bekommen wollen. Während der Einnahme aus dem zweiten Folienstreifen können Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten. Beginnen Sie die Einnahme der Tabletten aus dem folgenden Folienstreifen nach der üblichen Einnahmepause von 7 Tagen.

Wenn Sie den Wochentag ändern wollen, an dem Ihre Blutung beginnt

In diesem Fall können Sie die normale Einnahmepause, wie im folgenden Beispiel gezeigt, verkürzen, nie jedoch verlängern: Ihre Blutung beginnt normalerweise am Freitag und sie sollte 3 Tage früher beginnen, also am Dienstag. In diesem Fall beginnen Sie die Einnahme drei Tage früher als normal. Bei kurzen Einnahmepausen von 3 Tagen oder weniger kann die Entzugsblutung ausbleiben, aber Durchbruch- oder Schmierblutungen können während der Einnahme der Tabletten aus dem neuen Folienstreifen auftreten.

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 bei Ihnen eine Nebenwirkung auftritt, insbesondere wenn sie schwerwiegend und anhaltend ist, oder wenn sich an Ihrem Gesundheitszustand etwas ändert, von dem Sie annehmen, es könnte aufgrund von Eleonor 20 sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie (VTE)) oder Blutgerinnsel in den Arterien (arterielle Thromboembolie (ATE)) besteht für alle Frauen, die kombinierte hormonale Verhütungsmittel anwenden. Für ausführlichere Informationen zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Einnahme kombinierter hormonaler Verhütungsmittel siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Eleonor 20 beachten?“

Schwerwiegende Nebenwirkungen – suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- gefährliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
 - in der Lunge (Lungenembolus)
 - Herzanfall
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende schlaganfallähnliche Symptome, bekannt als transitorische ischämische Attacke (TIA)
 - Blutgerinnsel in der Leber, im Magen/Darm, in den Nieren oder im Auge.

Die Wahrscheinlichkeit ein Blutgerinnsel zu bekommen, kann höher sein, wenn bei Ihnen ein(e) weitere(r) Zustand bzw. Erkrankung zutrifft, die dieses Risiko erhöht (siehe Abschnitt 2 für mehr Informationen zu den Zuständen bzw. Erkrankungen, die das Risiko für Blutgerinnsel erhöhen, und zu den Symptomen eines Blutgerinnsels).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- schmerzhafte Schwellung der Haut und Schleimhäute (Angioödem)
- sehr schwere allergische Reaktionen mit Atem- und Kreislaufproblemen

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

- Entzündung des Sehnervs, die zu einem teilweisen oder totalen Verlust des Sehvermögens führen kann
- Verschlimmerung von Krampfadern
- Bauchspeicheldrüsenentzündung bei gleichzeitiger schwerer Störung des Fettstoffwechsels
- Störungen der Gallenblase, einschließlich Gallensteinen
- eine Form von Schwerhörigkeit (Otosklerose)
- Verschlimmerung einer Depression
- Verschlechterung der Symptome eines erblichen und erworbenen Angioödems

Für weitere schwerwiegende Nebenwirkungen wie Bildung von Blutgerinnseln, erhöhter Blutdruck, Tumore der Leber, Brustkrebs, chronisch entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa), beeinträchtigte Bildung von Blutfarbstoff (Porphyrie), Immunsystemerkrankung wie systemischer Lupus erythematodes (bei dem der Körper seine eigenen Organe und Gewebe angreift und schädigt), Herpes in der Spätschwangerschaft, schnelle, unwillkürliche, ruckartige oder zuckende Bewegungen (Sydenham-Chorea), eine Form des Nierenversagens (hämolytisch-urämisches Syndrom, eine Erkrankung, die nach Durchfall auftritt, der durch *E. coli* verursacht wurde) oder Gelbsucht und/oder Juckreiz aufgrund von Cholestase siehe Abschnitt 2.

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen) im Zusammenhang mit der Einnahme der „Pille“ sind Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmier- und Zwischenblutungen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- vaginale Entzündung einschließlich Pilzinfektionen (Candidose)
- Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression
- Nervosität
- Benommenheit
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Sehstörungen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Akne
- schmerzende Brüste
- empfindliche Brüste
- Menstruationsschmerzen
- veränderte Stärke der Monatsblutung
- vermehrter Ausfluss aus der Vagina
- Ausbleiben der Monatsblutung
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- veränderter Appetit (Zunahme oder Abnahme)
- Flüssigkeitseinlagerung
- vermindertes Interesse an Sex
- Migräne
- Durchfall
- Erbrechen
- Bauchkrämpfe
- Blähungen
- Hautausschlag, möglicherweise mit Juckreiz
- gelbbraune Pigmentflecken im Gesicht (Chloasma), die möglicherweise irreversibel sind
- vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung
- Haarausfall
- Hautausschlag
- Nesselsucht
- Vergrößerung der Brüste
- veränderte Blutfettwerte

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Anzeichen von Überempfindlichkeit oder allergischen Reaktionen
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Glucoseintoleranz)
- vermehrtes Interesse an Sex
- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- Knotenrose (Erythema nodosum)
- Hautrötung mit Bildung von Blasen und Knötchen (Erythema multiforme)
- Absonderung aus Vagina oder Brust
- Gewichtsverlust
- Abnahme der Folsäurewerte im Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die 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 Eleonor 20 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 Eleonor 20 enthält

- Die Wirkstoffe sind Levonorgestrel und Ethinylestradiol.

Jede Überzogene Tablette enthält 0,1 mg (100 Microgramm) Levonorgestrel und 0,02 mg (20 Microgramm) Ethinylestradiol.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Povidon K25, Calciumcarbonat, Carnaubawachs, Macrogol 6000, Povidon K90, Sucrose und Talk

Wie Eleonor 20 aussieht und Inhalt der Packung

Die überzogene Tabletten sind runde, weiße, bikonvexe Überzogene Tabletten.

Die überzogenen Tabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackung verpackt und in einen Umkarton eingelegt.

Jede Blisterpackung enthält 21 Überzogene Tabletten.

Packungsgrößen:

1 x 21, 3 x 21, 6 x 21, 13 x 21 und 50 x 21 Überzogene Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., Ul. Podlipie 16 C, 95-010 Strykow, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrueggenkamp 15, 48159 – Münster, Deutschland

Zulassungsnummer

BE314395

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

AT Xyllette 0,1 mg/0,02 mg - überzogene Tabletten

BE Eleonor 20 0,1 mg/0,02 mg omhulde tabletten/comprimés enrobés/überzogene Tabletten

DE Illina® 0,10 mg/0,02 mg überzogene Tabletten

FR LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé

IT NAOMI 0,1 mg/ 0,02 mg compresse rivestite

NL Ethinylestradiol/Levonorgestrel Sandoz 0,02/0,1 mg, omhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.