

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **CLAUDIA-35 2 mg/0,035 mg überzogene Tabletten**

Cyproteronacetat/Ethinylestradiol

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist CLAUDIA-35 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CLAUDIA-35 beachten?
3. Wie ist CLAUDIA-35 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CLAUDIA-35 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist CLAUDIA-35 und wofür wird es angewendet?**

CLAUDIA-35 enthält ein Östrogen und ein Antiandrogen.

CLAUDIA-35 wird zur Behandlung von Hauterkrankungen wie Akne, sehr fettiger Haut und übermäßigem Haarwuchs bei Frauen im gebärfähigen Alter angewendet. Aufgrund seiner empfängnisverhütenden Eigenschaften sollte es nur verordnet werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass die Behandlung mit einem hormonellen Verhütungsmittel geeignet ist.

Sie dürfen CLAUDIA-35 nur einnehmen, wenn sich Ihre Hauterkrankung nach der Anwendung von anderen Aknebehandlungen, einschließlich topischer Behandlungen und Antibiotika, nicht gebessert hat.

Wenn Sie CLAUDIA-35 zur Hautbehandlung einnehmen, **dürfen Sie gleichzeitig kein anderes hormonelles Verhütungsmittel einnehmen.**

Wenn sich Ihre Hauterkrankung gebessert hat und Sie die Einnahme von CLAUDIA-35 beenden, müssen Sie wieder Ihre ursprüngliche/bevorzugte Verhütungsmethode anwenden.

#### **Behandlung von Hauterkrankungen**

Androgene sind Hormone, die den Haarwuchs und die Talgdrüsen in Ihrer Haut anregen. Wenn Sie zu viel Androgen produzieren oder wenn Sie stark darauf reagieren, können die Talgdrüsen zu viel Sebum (Talg) produzieren. Dies kann die Talgdrüsen verstopfen, die dadurch infiziert und entzündet werden können, wodurch Aknepusteln entstehen. CLAUDIA-35 stoppt den Einfluss der Androgene auf Ihre Haut und senkt die produzierte Androgenmenge.

#### **Empfängnisverhütung**

CLAUDIA-35 ist eine 21-Tage-Pille - Sie nehmen 21 Tage lang täglich eine Pille ein, danach folgen 7 Tage, an denen Sie keine Pille einnehmen.

CLAUDIA-35 schützt Sie nicht vor Geschlechtskrankheiten, wie Chlamydia oder HIV. Dazu können nur Kondome beitragen.

**CLAUDIA-35 muss zur Verhütung einer Schwangerschaft vorschriftsmäßig eingenommen werden.**

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CLAUDIA-35 beachten?

Es ist wichtig, dass Sie die Vorteile und Risiken der Einnahme von CLAUDIA-35 verstehen, bevor Sie mit der Einnahme beginnen oder wenn Sie entscheiden, ob Sie die Einnahme fortsetzen sollten. Obwohl CLAUDIA-35 für die meisten gesunden Frauen geeignet ist, ist es nicht für alle angezeigt.

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen irgendwelche der Erkrankungen oder Risikofaktoren vorliegen, die in dieser Packungsbeilage angeführt sind.

### **Vor Beginn der Einnahme von CLAUDIA-35**

Ihr Arzt wird Ihnen Fragen zu Ihrer Krankengeschichte und der Ihrer Verwandten stellen und Ihren Blutdruck messen und die Möglichkeit einer bestehenden Schwangerschaft ausschließen. Möglicherweise sind auch andere Kontrollen angezeigt, wie eine Untersuchung der Brüste, aber nur, wenn diese Untersuchungen für Sie notwendig sind oder wenn Sie besondere Bedenken haben.

### **Während der Einnahme von CLAUDIA-35**

- Sie müssen **regelmäßig** zu **Kontrolluntersuchungen** zu Ihrem Arzt, meist wenn Sie ein neues Rezept für CLAUDIA-35 benötigen.
- Sie müssen **regelmäßig** einen **Abstrich** nehmen lassen.
- Kontrollieren Sie Ihre Brüste** und Brustwarzen jeden Monat auf Veränderungen - wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie irgendetwas Unübliches sehen oder fühlen, wie Knoten oder Einziehungen der Haut.
- Wenn Sie einen Bluttest ausführen lassen müssen**, sagen Sie dem Arzt, dass Sie CLAUDIA-35 einnehmen, denn diese Arzneimittelart kann die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen.
- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen**, muss Ihr Arzt auf jeden Fall Bescheid wissen. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von CLAUDIA-35 etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation unterbrechen. Dadurch soll das Risiko auf ein Blutgerinnsel gesenkt werden (siehe Abschnitt 2.1). Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit CLAUDIA-35 beginnen dürfen.
- Wenn Sie die Einnahme von CLAUDIA-35 abbrechen müssen**, denken Sie daran, ein anderes Verhütungsmittel anzuwenden (z. B. Kondome), wenn Sie CLAUDIA-35 zur Empfängnisverhütung anwenden.

### **CLAUDIA-35 darf nicht eingenommen werden**

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von CLAUDIA-35 beginnen, wenn einer der nachfolgenden Umstände auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird Ihnen dann möglicherweise raten, eine andere Behandlung anzuwenden:

- wenn Sie ein anderes hormonelles **Verhütungsmittel** verwenden
- wenn Sie **schwanger** sind oder schwanger sein könnten
- wenn Sie **stillen**
- wenn Sie **Brustkrebs** oder eine **Krebserkrankung der Geschlechtsorgane** haben oder jemals hatten oder wenn eine derartige Erkrankung bei Ihnen vermutet wird

- wenn Sie ein **Blutgerinnsel** in Ihrem Bein (Thrombose), in der Lunge (Lungenembolie) oder in einem anderen Körperteil haben oder jemals hatten
- wenn Sie eine Erkrankung haben (oder jemals hatten), die ein Zeichen für einen zukünftigen Herzinfarkt sein kann (z. B. Angina pectoris, die starke Brustschmerzen verursacht) oder wenn Sie einen „**Mini-Schlaganfall**“ (transitorische ischämische Attacke) hatten
- wenn Sie einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** haben (oder jemals hatten)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die das Risiko für **Blutgerinnsel** in den Arterien erhöhen kann. Dies trifft auf folgende Erkrankungen zu:
  - **Zuckerkrankheit, die Ihre Blutgefäße schädigt**
  - sehr hoher **Blutdruck**
  - stark erhöhte **Blutfettwerte** (Cholesterin oder Triglyzeride)
- wenn Sie Probleme mit der **Blutgerinnung** (z. B. Protein-C-Mangel) haben
- wenn Sie **Migräne mit Sehstörungen** haben (oder jemals hatten)
- wenn Sie jemals eine **schwere Lebererkrankung** hatten und Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Ihre Leberwerte sich noch nicht normalisiert haben
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Claudia-35 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie jemals **Lebertumore** hatten
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, die noch nicht von einem Arzt diagnostiziert wurden
- Wenn Sie ein **Meningeom** haben oder bereits früher ein Meningeom (ein normalerweise gutartiger Tumor in der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel) festgestellt wurde.
- wenn Sie **allergisch** gegen Cyproteron, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems auftreten, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atembeschwerden, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Produkte, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines erblichen und erworbenen Angioödems verursachen oder verschlimmern.

**Wenn Sie an einer dieser Erkrankungen leiden** oder solch eine während der Einnahme von CLAUDIA-35 zum ersten Mal auftritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Nehmen Sie CLAUDIA-35 nicht ein. Wenden Sie bei Bedarf eine andere Verhütungsmethode an.

CLAUDIA-35 ist nicht für die Anwendung bei Männern bestimmt.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CLAUDIA-35 einnehmen.

#### **Wann müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden?**

**Brechen Sie die Einnahme der Tabletten ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels wahrnehmen. Die Symptome sind in Abschnitt 2 „Blutgerinnsel (Thrombose)“ beschrieben.**

CLAUDIA-35 wirkt auch als orales Verhütungsmittel. Sie und Ihr Arzt müssen alle Punkte berücksichtigen, die normalerweise für die sichere Anwendung von oralen Verhütungsmitteln gelten.

#### **Blutgerinnsel (Thrombose)**

Die Einnahme von CLAUDIA-35 kann Ihr Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombose genannt) geringfügig erhöhen. Verglichen mit Frauen, die CLAUDIA-35 oder die Pille nicht einnehmen, ist Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel nur geringfügig höher. Betroffene erholen sich nicht immer völlig und in 1-2 % der Fälle kann die Thrombose zum Tod führen.

#### Blutgerinnsel in einer Vene

Ein Blutgerinnsel in einer Vene (als „Venenthrombose“ bekannt) kann die Vene verstopfen. Dies kann in den Venen der Beine, der Lunge (eine Lungenembolie) oder eines anderen Organs auftreten.

Eine Frau, die eine kombinierte Pille einnimmt, hat ein höheres Risiko auf die Entwicklung solcher Blutgerinnsel als eine Frau, die keine kombinierte Pille einnimmt. Das Risiko auf die Entwicklung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr, in dem eine Frau die Pille einnimmt, am höchsten. Das Risiko ist nicht so hoch wie das Risiko auf die Entwicklung eines Blutgerinnsels während der Schwangerschaft.

#### **Ihr Risiko auf die Entwicklung eines Blutgerinnsels wird durch die Einnahme von CLAUDIA-35 nur geringfügig erhöht.**

- Von 100.000 Frauen, die **kein CLAUDIA-35 einnehmen, die Pille nicht einnehmen** und nicht schwanger sind, werden in einem Jahr etwa **5 bis 10** ein Blutgerinnsel bekommen.
- Von 100.000 Frauen, die **CLAUDIA-35 oder die Pille einnehmen**, werden in einem Jahr bis zu **40** ein Blutgerinnsel bekommen.
- Von 100.000 Frauen, die **schwanger** sind, werden in einem Jahr etwa **60** ein Blutgerinnsel haben.

Das Risiko auf Blutgerinnsel in einer Vene bei Anwenderinnen einer kombinierten Pille steigt weiter:

- mit zunehmendem Alter;
- wenn Sie rauchen.**

**Wenn Sie ein hormonelles Verhütungsmittel wie CLAUDIA-35 einnehmen, wird Ihnen nachdrücklich empfohlen, mit dem Rauchen aufzuhören, insbesondere, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;**

- wenn eine/r Ihrer engen Verwandten in jungen Jahren ein Blutgerinnsel in Bein, Lunge oder einem anderen Organ hatte;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie wegen einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig sind, oder wenn Sie ein Gipsbein haben;
- wenn Sie ein **polyzystisches Ovarialsyndrom** haben;
- wenn Sie **vor Kurzem ein Baby bekommen** haben;
- wenn Sie bestimmte seltene Erkrankungen haben, wie **systemischer Lupus erythematodes, Morbus Crohn** oder **ulzerative Kolitis**;
- wenn Sie an **Sichelzellenanämie** leiden.

Wenn dies auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihrem Arzt sagen, dass Sie CLAUDIA-35 einnehmen, da die Behandlung möglicherweise abgebrochen werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise einige Wochen vor der Operation oder während Sie bettlägerig sind, empfehlen, CLAUDIA-35 nicht länger einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen auch sagen, wann Sie CLAUDIA-35 wieder einnehmen dürfen, nachdem Sie wieder mobil sind.

#### Blutgerinnsel in einer Arterie

Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann schwere Probleme verursachen. Ein Blutgerinnsel in einer Arterie im Herzen kann beispielsweise einen Herzanfall, ein Blutgerinnsel im Gehirn einen Schlaganfall verursachen.

Die Anwendung einer kombinierten Pille wurde mit einem erhöhten Risiko auf die Bildung von Blutgerinnseln in den Arterien in Zusammenhang gebracht. Dieses Risiko steigt weiter an:

- mit zunehmendem Alter;
- wenn Sie rauchen. Wenn Sie ein hormonelles Verhütungsmittel wie CLAUDIA-35 einnehmen, wird Ihnen nachdrücklich empfohlen, mit dem Rauchen aufzuhören, insbesondere, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;**
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie hohen Blutdruck haben;
- wenn eine/r Ihrer nahen Verwandten in jungen Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte;
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte haben (Cholesterin oder Triglyzeride);
- wenn Sie an Migräne leiden;
- wenn Sie ein Problem mit Ihrem Herzen haben (gestörte Herzklappenfunktion oder eine Herzrhythmusstörung).
- wenn Sie ein **polyzystisches Ovarialsyndrom** haben;
- wenn Sie **Diabetes** haben;
- wenn Sie bestimmte seltene Erkrankungen, wie **systemischer Lupus erythematoses haben;**
- wenn Sie an **Sichelzellenanämie** leiden.

#### Symptome von Blutgerinnseln

**Brechen Sie die Einnahme der Tabletten ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels wahrnehmen, wie zum Beispiel:**

- unüblicher, plötzlicher Husten;
- starke Schmerzen in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend;
- Atemlosigkeit;
- unübliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung einer Migräne;
- teilweiser oder völliger Sehverlust oder Doppeltsehen;
- undeutliches Sprechen oder Unfähigkeit, zu sprechen;
- plötzliche Veränderungen Ihres Hörvermögens, Geruchs- oder Geschmackssinns;
- Schwindel oder Ohnmacht;
- Schwäche oder Gefühllosigkeit in irgendeinem Körperteil;
- starke Bauchschmerzen;
- starke Schmerzen oder Schwellung in einem Ihrer Beine.
- Nach einem Blutgerinnsel erholen sich die Betroffenen nicht immer völlig. In seltenen Fällen können schwere bleibende Behinderungen auftreten oder kann das Blutgerinnsel sogar zum Tod führen.
- Unmittelbar nach einer Entbindung haben Frauen ein erhöhtes Risiko auf die Bildung von Blutgerinnseln, daher sollten Sie Ihren Arzt fragen, wie schnell Sie nach der Entbindung mit der Einnahme von CLAUDIA-35 beginnen können.

#### **Wenn Sie ein angeborenes Angioödem haben**

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie z. B. eine Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht zusammen mit Atemnot. Arzneimittel, die Östrogene enthalten, können Symptome eines Angioödems hervorrufen oder verschlechtern.

#### **Psychiatrische Erkrankungen**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie CLAUDIA-35 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.

### **CLAUDIA-35 und Krebs**

Während hohe Dosen KOK Ihr Risiko auf Krebs der Eierstöcke und der Gebärmutter senken, wenn sie langfristig angewendet werden, ist es undeutlich, ob niedriger dosierte östrogen- und gestagenhaltige Pillen wie CLAUDIA-35 auch dieselben schützenden Wirkungen haben. Es scheint jedoch auch, dass die Einnahme von CLAUDIA-35 Ihr Risiko auf **Gebärmutterhalskrebs** leicht erhöht - obwohl dies eher auf Sex ohne Kondom als auf CLAUDIA-35 zurückzuführen sein kann. Alle Frauen sollten regelmäßig Abstriche nehmen lassen.

Wenn Sie **Brustkrebs** haben oder in der Vergangenheit gehabt haben, sollten Sie CLAUDIA-35 oder andere orale Kontrazeptiva nicht einnehmen, da sie Ihr Risiko auf Brustkrebs geringfügig erhöhen. Dieses Risiko steigt, je länger Sie CLAUDIA-35 einnehmen, sinkt aber innerhalb von 10 Jahren nach Beendigung der Einnahme wieder auf ein normales Niveau. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten ist, ist die Anzahl zusätzlicher Fälle von Brustkrebs bei Frauen, die zurzeit CLAUDIA-35 einnehmen oder es kürzlich eingenommen haben, gering. Zum Beispiel:

- Von 10.000 Frauen, die **CLAUDIA-35 oder die Pille nie eingenommen** haben, werden etwa **16** bis zum Alter von 35 Brustkrebs bekommen.
- Von 10.000 Frauen, die **CLAUDIA-35 oder die Pille als junge Zwanziger 5 Jahre lang einnehmen**, werden etwa **17 bis 18** bis zum Alter von 35 Brustkrebs bekommen.
- Von 10.000 Frauen, die **CLAUDIA-35 oder die Pille nie eingenommen** haben, werden etwa **100** bis zum Alter von 45 Brustkrebs bekommen.
- Von 10.000 Frauen, die **CLAUDIA-35 oder die Pille als junge Dreißiger 5 Jahre lang einnehmen**, werden etwa **110** bis zum Alter von 45 Brustkrebs bekommen.

### **Ihr Risiko auf Brustkrebs ist erhöht,**

- wenn Sie eine enge Verwandte (Mutter, Schwester oder Großmutter) haben, die jemals Brustkrebs hatte.
- wenn Sie starkes Übergewicht haben.

**Wenden Sie sich so schnell wie möglich an einen Arzt, wenn Sie irgendwelche Veränderungen an Ihren Brüsten bemerken**, wie Einziehung der Haut, Veränderungen an der Brustwarze oder Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Die Einnahme von CLAUDIA-35 wurde auch mit Lebererkrankungen, wie Gelbsucht und gutartigen Lebertumoren in Verbindung gebracht, aber das ist selten. Sehr selten wurde CLAUDIA-35 bei Frauen, die es über lange Zeit einnehmen, auch mit bestimmten Formen von Leberkrebs in Verbindung gebracht.

**Wenden Sie sich so schnell wie möglich an einen Arzt, wenn Sie starke Bauchschmerzen oder gelbe Haut oder Augen feststellen** (Gelbsucht). Sie müssen CLAUDIA-35 möglicherweise absetzen.

Für höhere Dosen von Cyproteronacetat (25 mg pro Tag und darüber) wurde ein erhöhtes Risiko für die Entstehung eines gutartigen Gehirntumors (Meningeom) berichtet. Wird bei Ihnen ein Meningeom festgestellt, wird Ihr Arzt alle cyproteronacetathaltigen Arzneimittel vorsichtshalber absetzen, einschließlich CLAUDIA-35 (siehe Abschnitt „CLAUDIA-35 darf nicht eingenommen werden“).

**Vergewissern Sie sich, dass Sie CLAUDIA-35 unbesorgt einnehmen können.**

**CLAUDIA-35 darf durch bestimmte Frauen nicht eingenommen werden.**

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie irgendwelche medizinischen Probleme oder Erkrankungen haben.

### **CLAUDIA-35 kann manche Erkrankungen verschlimmern**

Einige der unten angeführten Erkrankungen können durch die Einnahme von CLAUDIA-35 verschlimmert werden, oder sie bedeuten, dass es für Sie weniger gut geeignet ist. Sie können CLAUDIA-35 möglicherweise dennoch einnehmen, müssen aber besonders vorsichtig sein und öfter zu Kontrolluntersuchungen gehen.

- Wenn Sie oder enge Verwandte jemals Probleme mit Ihrem Herz oder Kreislauf hatten, wie **hoher Blutdruck**.
- Wenn Sie oder enge Verwandte jemals Probleme mit der **Blutgerinnung** hatten.
- Wenn Sie jemals **Migräne** hatten.
- Wenn Sie zurzeit an **Depression** leiden oder das in der Vergangenheit der Fall war.
- Wenn Sie an **Übergewicht** (Adipositas) leiden.
- Wenn Sie eine erbliche Erkrankung haben, die **Porphyrie** genannt wird.
- Wenn Sie an einer Blutkrankheit leiden, die **HUS** genannt wird (**hämolytisch-urämisches Syndrom**) und Nierenschäden verursacht.
- Wenn Sie eine bestimmte Nervenerkrankung haben, die unwillkürliche plötzliche Bewegungen des Körpers verursacht (**Chorea minor (Sydenham)**).
- Wenn Sie **Epilepsie** haben.
- Wenn Sie **Diabetes** haben.
- Wenn Sie eine **Entzündung der Bauchspeicheldrüse** (Pankreatitis) haben oder wenn Sie oder Verwandte **hohe Fettwerte im Blut** haben (Hypertriglyzeridämie), da bei Ihnen ein Risiko auf Pankreatitis besteht.
- Wenn Sie **braune Flecken im Gesicht oder am Körper** haben (Chloasma) (siehe unten „CLAUDIA-35 und Solarien oder UV-Lampen“).
- Crohn-Krankheit** oder **Colitis ulcerosa**
- Wenn Sie **irgendeine Erkrankung** haben, **die sich während einer Schwangerschaft oder einer früheren Einnahme der Pille oder von CLAUDIA-35 verschlimmert hat** (siehe Abschnitt 4).

### **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn irgendeiner dieser Hinweise auf Sie zutrifft.**

Informieren Sie ihn auch, wenn eine dieser Erkrankungen während der Einnahme von CLAUDIA-35 zum ersten Mal auftritt, schlimmer wird oder erneut auftritt, da Sie die Einnahme möglicherweise abbrechen müssen.

### **Kinder**

Dieses Arzneimittel wird nicht für Kinder empfohlen.

### **Einnahme von CLAUDIA-35 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wenn Sie jemals ein anderes Arzneimittel gleichzeitig mit CLAUDIA-35 einnehmen müssen, sagen Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder Zahnarzt immer, dass Sie CLAUDIA-35 einnehmen. Kontrollieren Sie auch in den Packungsbeilagen aller Ihrer Arzneimittel, ob sie zusammen mit hormonellen Kontrazeptiva eingenommen werden dürfen.

Wenn Sie CLAUDIA-35 zur Hautbehandlung einnehmen, dürfen Sie gleichzeitig kein anderes hormonelles Verhütungsmittel einnehmen.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Claudia-35 haben und können die Wirkung von CLAUDIA-35 beeinträchtigen - zum Beispiel:

- einige Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie**
- einige Arzneimittel zur Behandlung einer HIV- oder Hepatitis-C-Virus-Infektion** (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische reverse Transkriptaseinhibitoren)
- Griseofulvin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), **Rifampicin**
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, Arthrose (**Etoricoxib**)
- bestimmte Sedativa** (sogenannte Barbiturate)
- Johanniskraut** (ein pflanzliches Präparat).

CLAUDIA-35 kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Epilepsiemedikament Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atmungsproblemen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen müssen, ist CLAUDIA-35 möglicherweise für Sie nicht geeignet oder Sie müssen vorübergehend zusätzliche Verhütungsmittel anwenden. Ihr Arzt, Apotheker oder Zahnarzt können Ihnen sagen, ob und wie lange das notwendig ist.

**CLAUDIA-35 kann auch Einfluss darauf haben, wie gut andere Arzneimittel wirken.** Ihr Arzt muss die Dosis Ihres anderen Arzneimittels möglicherweise anpassen.

Ferner kann CLAUDIA-35 die Ergebnisse einiger Bluttests beeinflussen, daher müssen Sie Ihrem Arzt stets sagen, dass Sie CLAUDIA-35 einnehmen, wenn Sie sich einem Bluttest unterziehen.

Sie dürfen CLAUDIA-35 nicht einnehmen, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir enthalten, da dies die Ergebnisse von Bluttests Ihrer Leberfunktion erhöhen kann (Anstieg des Leberenzym ALT). Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Empfängnisverhütung empfehlen, bevor Sie mit der Behandlung mit diesen Arzneimitteln beginnen. Ungefähr 2 Wochen nach Beendigung dieser Behandlung kann wieder mit CLAUDIA-35 begonnen werden. Siehe Abschnitt „CLAUDIA-35 darf nicht eingenommen werden“.

#### **Einnahme von CLAUDIA-35 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Einnahme von CLAUDIA-35 gelten keine besonderen Anweisungen zu Nahrungsmitteln und Getränken.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Sie dürfen CLAUDIA-35 nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.** Wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten, müssen Sie einen Schwangerschaftstest machen, um zu bestätigen, dass Sie schwanger sind, bevor Sie die Einnahme von CLAUDIA-35 abbrechen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Auswirkungen von CLAUDIA-35 auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

#### **CLAUDIA-35 und Solarien oder UV-Lampen**

UV-Lampen werden von manchen Frauen gegen Akne und zum Bräunen der Haut angewendet. Dies ist keine besonders nützliche Behandlung von Akne. Sie dürfen keine Solarien oder UV-Lampen verwenden und müssen langes Sonnenbaden vermeiden, wenn Sie CLAUDIA-35 einnehmen. Ihre Anwendung erhöht das Risiko auf Chloasma, eine fleckige Verfärbung der Haut (wie das bei normalen oralen Kontrazeptiva der Fall ist).

#### **CLAUDIA-35 enthält Sucrose und Lactose**

Bitte nehmen Sie CLAUDIA-35 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist CLAUDIA-35 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.

Ihr Arzt hat CLAUDIA-35 als Behandlung Ihrer Akne oder von übermäßigem Haarwuchs in Ihrem Gesicht und am Körper ausgewählt. CLAUDIA-35 hat aber auch empfängnisverhütende Wirkung, daher ist es wichtig, die Ratschläge unten einzuhalten, wenn Sie CLAUDIA-35 zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie CLAUDIA-35 nur wegen Ihrer Akne oder des übermäßigen Haarwuchses anwenden, können Sie diese Ratschläge auch einhalten, fragen Sie aber Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie CLAUDIA-35 einnehmen müssen.

Im Allgemeinen muss eine Behandlung mit Cyproteron/Ethinylestradiol mehrere Monate lang durchgeführt werden. Wenn Ihre Haut vollständig rein ist oder das Ausmaß des Haarwuchses am Körper und im Gesicht zurückgegangen ist, sollte die Behandlung noch für mindestens 3 bis 4 weitere Zyklen fortgesetzt werden. Danach sollten Sie CLAUDIA-35 nicht ausschließlich zur Verhütung weiter einnehmen. Sie können weitere Behandlungen durchführen, wenn das Problem erneut auftritt. Wenn die Wirkung bei schwerer Akne nach mindestens 6-monatiger Behandlung unzureichend ist oder das übermäßige Haarwachstum nach mindestens 12-monatiger Behandlung fortbesteht, wird Ihr Arzt die Behandlung erneut beurteilen.

### **Hinweise zur Einnahme**

**Nehmen Sie CLAUDIA-35 21 Tage lang jeden Tag ein.**

CLAUDIA-35 ist in Streifen mit 21 Pillen erhältlich, die jeweils mit einem Wochentag markiert sind.

- Nehmen Sie Ihre Pille täglich zur gleichen Zeit ein.
- Beginnen Sie mit einer Pille, die mit dem richtigen Wochentag markiert ist.
- Folgen Sie der Richtung der Pfeile auf dem Streifen. Nehmen Sie täglich eine Pille ein, bis Sie alle 21 Pillen eingenommen haben.
- Schlucken Sie jede Pille im Ganzen, wenn nötig mit etwas Wasser. Sie dürfen die Pille nicht zerkauen.

### **Danach folgen 7 pillenfreie Tage**

Nachdem Sie alle 21 Pillen im Streifen eingenommen haben, folgen 7 Tage, an denen Sie keine Pille einnehmen.

Innerhalb einiger Tage nach der Einnahme der letzten Pille aus dem Streifen sollten Sie eine Entzugsblutung haben, ähnlich wie eine Monatsblutung. Diese Blutung ist möglicherweise noch nicht vorbei, wenn es Zeit ist, mit Ihrem nächsten Pillenstreifen zu beginnen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Empfängnisverhütung anwenden, müssen Sie CLAUDIA-35 immer einnehmen, wie hier beschrieben. Sie müssen während der sieben pillenfreien Tage keine zusätzlichen Verhütungsmethoden anwenden - sofern Sie Ihre Pillen korrekt eingenommen haben und rechtzeitig mit dem nächsten Pillenstreifen beginnen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Beginnen Sie am achten Tag mit Ihrem nächsten Streifen.** Beginnen Sie mit der Einnahme Ihres nächsten Streifens CLAUDIA-35 nach den sieben pillenfreien Tagen (**am achten Tag**) - auch wenn die Blutung noch nicht beendet ist. Wenn Sie also die letzte Pille einer Packung an einem Freitag einnehmen, werden Sie die erste Pille Ihrer nächsten Packung am Samstag der folgenden Woche einnehmen. Beginnen Sie immer rechtzeitig mit dem neuen Streifen.

Solange Sie CLAUDIA-35 korrekt einnehmen, werden Sie mit jedem neuen Streifen immer am selben Wochentag beginnen.

## **Beginn der Einnahme von CLAUDIA-35**

### **Neue Anwenderinnen oder Beginn der Einnahme von CLAUDIA-35 nach einer Pause**

Es ist am besten, Ihre erste CLAUDIA-35-Pille am ersten Tag Ihrer folgenden Monatsblutung einzunehmen. Wenn Sie so beginnen, sind Sie schon bei Ihrer ersten Pille vor einer Schwangerschaft geschützt.

### **Umstieg von einer anderen Pille auf CLAUDIA-35**

- Wenn Sie zurzeit eine 21-Tage-Pille einnehmen:** Beginnen Sie mit CLAUDIA-35 am nächsten Tag nach Beendigung des vorherigen Streifens. Schon bei Ihrer ersten Pille sind Sie vor einer Schwangerschaft geschützt. Bis zur Beendigung Ihres ersten Streifens CLAUDIA-35 werden Sie keine Blutung haben.
- Wenn Sie eine 28-Tage-Pille einnehmen:** Beginnen Sie mit CLAUDIA-35 am Tag nach Ihrer letzten aktiven Pille. Schon bei Ihrer ersten Pille sind Sie vor einer Schwangerschaft geschützt. Bis zur Beendigung Ihres ersten Streifens CLAUDIA-35 werden Sie keine Blutung haben.
- Wenn Sie eine Pille mit nur Gestagen („Minipille“) einnehmen:** Beginnen Sie mit CLAUDIA-35 am ersten Tag der Blutung, auch wenn Sie an diesem Tag schon die Pille mit nur Gestagen eingenommen haben. Sie sind unmittelbar vor einer Schwangerschaft geschützt.

### **Beginn von CLAUDIA-35 nach einer Fehlgeburt oder Abtreibung**

Wenn Sie **während der ersten drei Monate** der Schwangerschaft eine Fehlgeburt hatten oder eine Abtreibung vornehmen ließen, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise sagen, dass Sie gleich mit der Einnahme von CLAUDIA-35 beginnen können. Das bedeutet, dass Sie schon bei Ihrer ersten Pille vor einer Schwangerschaft geschützt sind.

Wenn Sie **nach dem dritten Monat** der Schwangerschaft eine Fehlgeburt hatten oder eine Abtreibung vornehmen ließen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Möglicherweise müssen Sie kurze Zeit zusätzliche Verhütungsmittel anwenden, wie z. B. Kondome.

### **Empfängnisverhütung nach einer Entbindung**

Wenn Sie gerade ein Baby bekommen haben, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise raten, 21 Tage nach der Entbindung mit CLAUDIA-35 zu beginnen, jedoch unter der Bedingung, dass Sie vollkommen mobil sind. Sie müssen nicht darauf warten, dass Sie eine Monatsblutung bekommen. Sie werden eine andere Verhütungsmethode anwenden müssen, z. B. ein Kondom, bis Sie mit CLAUDIA-35 beginnen und es 7 Tage lang eingenommen haben.

**Sie dürfen CLAUDIA-35 nicht einnehmen, wenn Sie stillen.**

### **Wenn Sie die Einnahme von CLAUDIA-35 vergessen haben**

#### ***Eine vergessene Pille***

**Wenn Sie nach weniger als 12 Stunden bemerken, dass Sie eine Pille vergessen haben,** nehmen Sie sie sofort ein. Nehmen Sie Ihre Pillen weiterhin zur üblichen Zeit ein. Dies kann bedeuten, dass Sie an einem Tag zwei Pillen einnehmen müssen. Machen Sie sich keine Sorgen - der Schutz vor einer Schwangerschaft sollte nicht eingeschränkt sein.

**Wenn Sie nach mehr als 12 Stunden bemerken, dass Sie eine Pille vergessen haben, oder wenn Sie mehr als eine Pille vergessen haben,** kann der Schutz vor einer Schwangerschaft eingeschränkt sein.

- Nehmen Sie die zuletzt vergessene Pille ein,** sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, zwei Pillen auf einmal einzunehmen. Lassen Sie früher vergessene Pillen in der Packung.

- **Nehmen Sie während der folgenden sieben Tage weiterhin eine Pille täglich** zu Ihrer üblichen Zeit ein.
- **Wenn Sie während dieser sieben Tage am Ende eines Pillenstreifens anlangen**, beginnen Sie mit dem nächsten Streifen ohne die übliche 7-tägige Pause. Sie werden wahrscheinlich keine Blutung haben, bis Sie den zweiten Pillenstreifen beendet haben, aber machen Sie sich keine Sorgen. Wenn Sie den zweiten Pillenstreifen beenden und keine Blutung haben, müssen Sie einen Schwangerschaftstest machen, bevor Sie mit einem neuen Streifen beginnen.
- **Verwenden Sie nach dem Vergessen einer Pille sieben Tage lang zusätzliche Verhütungsmittel**, wie z. B. Kondome.
- Wenn Sie eine oder mehrere Pillen aus der ersten Woche Ihres Streifens (Tag 1 bis 7) vergessen haben und Sie hatten in dieser Woche Sex, könnten Sie schwanger werden. Fragen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie empfehlen Ihnen möglicherweise, ein Notfall-Verhütungsmittel anzuwenden.

**Wenn Sie irgendeine der Pillen in einem Streifen vergessen haben und in der ersten pillenfreien Pause keine Blutung haben, könnten Sie schwanger sein.**

**Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder machen Sie selbst einen Schwangerschaftstest.**

**Wenn Sie zu spät mit einem neuen Pillenstreifen beginnen** oder Ihre Einnahmepause länger als sieben Tage machen, sind Sie möglicherweise nicht vor einer Schwangerschaft geschützt. Wenn Sie in den letzten sieben Tagen Sex hatten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie müssen möglicherweise an ein Notfall-Verhütungsmittel denken. Sie sollten sieben Tage lang zusätzliche Verhütung anwenden, wie z. B. ein Kondom.

#### ***Eine verlorene Pille***

Wenn Sie eine Pille verlieren:

- **Entweder** nehmen Sie die letzte Pille des Streifens statt der verlorenen Pille ein. Danach nehmen Sie alle anderen Pillen an den richtigen Tagen ein. Ihr Zyklus wird einen Tag kürzer sein als üblich, aber Ihr Schutz vor einer Schwangerschaft wird nicht eingeschränkt. Nach Ihren sieben pillenfreien Tagen wird Ihr Beginntag anders ein, ein Tag früher als zuvor.
- **Oder**, wenn Sie den Beginntag Ihres Zyklus nicht ändern möchten, nehmen Sie eine Pille aus einem Reservestreifen ein, wenn Sie einen haben. Danach nehmen Sie alle anderen Pillen aus Ihrem aktuellen Streifen wie gewöhnlich ein. Sie können dann den begonnenen Reservestreifen aufheben, falls Sie noch weitere Pillen verlieren.

#### **Was tun bei Erbrechen oder Durchfall?**

Wenn Sie erbrechen müssen oder starken Durchfall haben, nimmt Ihr Körper möglicherweise nicht seine normale Dosis der Hormone aus dieser Pille auf. **Wenn es Ihnen innerhalb von 12 Stunden** nach der Einnahme von CLAUDIA-35 **besser geht**, befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 3 „Eine verlorene Pille“, der beschreibt, wie eine andere Pille einzunehmen ist.

Wenn Sie mehr als 12 Stunden nach der Einnahme von CLAUDIA-35 noch stets erbrechen müssen oder Durchfall haben, siehe Abschnitt 3 „Eine vergessene Pille“.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Verdauungsbeschwerden anhalten oder schlimmer werden.** Er wird vielleicht andere Verhütungsmittel empfehlen.

#### **Eine Monatsblutung ist ausgeblieben - könnten Sie schwanger sein?**

Gelegentlich könnte eine Entzugsblutung ausbleiben. Dies könnte bedeuten, dass Sie schwanger sind, ist jedoch sehr unwahrscheinlich, wenn Sie die Pille korrekt eingenommen haben. Beginnen Sie zum geplanten Zeitpunkt mit Ihrem folgenden Streifen. Wenn Sie denken, dass bei Ihnen das Risiko auf eine Schwangerschaft besteht (wenn Sie beispielsweise Pillen vergessen haben oder andere Arzneimittel eingenommen haben), oder wenn eine zweite Blutung ausbleibt, sollten Sie einen Schwangerschaftstest machen. Sie können diesen in der Apotheke

kaufen oder bei Ihrem Arzt einen kostenlosen Test abholen. Wenn Sie schwanger sind, brechen Sie die Einnahme von CLAUDIA-35 ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von CLAUDIA-35 eingenommen haben, als Sie sollten  
Die Einnahme von mehr als einer Pille sollte nicht schädlich sein**

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen die Einnahme von mehr als einer Pille schaden wird, aber Sie könnten Übelkeit, Erbrechen oder leichte vaginale Blutungen feststellen. Auch Mädchen, die noch keine Monatsblutung haben und dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, können derartige Blutungen bekommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome haben.

Wenn Sie eine größere Menge von CLAUDIA-35 haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie schwanger werden möchten**

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, sollten Sie am besten eine andere Verhütungsmethode anwenden, nachdem Sie CLAUDIA-35 abgesetzt haben, bis Sie eine echte Monatsblutung haben. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme ist auf das Datum Ihrer letzten natürlichen Regelblutung angewiesen, da daraus der Geburtstermin Ihres Kindes berechnet wird. Es schadet Ihnen und Ihrem Kind jedoch nicht, wenn Sie gleich nach dem Absetzen schwanger werden.

**Wenn Sie die Einnahme von CLAUDIA-35 abbrechen**

Sie können CLAUDIA-35 zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen.

Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, lassen Sie sich von Ihrem Arzt über andere zuverlässige Methoden der Empfängnisverhütung beraten.

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.

**Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie sich über irgendwelche Nebenwirkungen Sorgen machen, die Ihrer Ansicht nach auf CLAUDIA-35 zurückzuführen sein können.

**Schwere Nebenwirkungen – wenden Sie sich sofort an einen Arzt**

**Schwere Depression:**

Obwohl schwere Depression nicht als direkte Nebenwirkung von CLAUDIA-35 betrachtet wird, müssen Sie CLAUDIA-35 vorsichtshalber absetzen, wenn Sie eine schwere Depression bekommen, und sich sofort an Ihren Arzt wenden.

**Anzeichen eines Blutgerinnsels:**

- unüblicher, plötzlicher Husten;
- starke Schmerzen in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend;
- Atemnot;
- unübliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung einer Migräne;
- teilweiser oder völliger Sehverlust oder Doppeltsehen;
- undeutliches Sprechen oder Unfähigkeit, zu sprechen;
- plötzliche Veränderungen Ihres Hörvermögens, des Geruchs- oder Geschmackssinns;
- Schwindel oder Ohnmacht;

- Schwäche oder Gefühllosigkeit in irgendeinem Körperteil;
- starke Bauchschmerzen;
- starke Schmerzen oder Schwellung in einem Ihrer Beine.

**Anzeichen eines Angioödems:**

- geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder**
- Nesselsucht möglicherweise mit Atembeschwerden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).**

**Mögliche Anzeichen von Brustkrebs:**

- Einziehung** der Haut
- Veränderungen der Brustwarze**
- Knoten**, die Sie sehen oder fühlen können.

**Mögliche Anzeichen von Gebärmutterhalskrebs:**

- vaginaler Ausfluss**, der übel riecht und/oder Blut enthält
- unübliche **vaginale Blutung**
- Unterleibsschmerzen**
- Schmerzen beim Sex.**

**Mögliche Anzeichen von schweren Leberproblemen:**

- starke **Bauchschmerzen**
- gelbe Augen oder Haut** (Gelbsucht)
- Leberentzündung** (Hepatitis)
- Juckreiz** am ganzen Körper.

**Wenn Sie denken, eine dieser Nebenwirkungen zu haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.** Sie müssen CLAUDIA-35 möglicherweise absetzen.

**Weniger schwere Nebenwirkungen:**

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Übelkeit
- Magenschmerzen
- Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen
- Niedergeschlagenheit oder Stimmungsschwankungen
- Schmerzhaft oder druckempfindliche Brüste

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Erbrechen und Magenbeschwerden
- Flüssigkeitsretention
- Migräne
- Mangelndes Interesse an Sex
- Vergrößerte Brüste
- Hautausschlag, möglicherweise mit Juckreiz

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Schlechte Kontaktlinsenverträglichkeit
- Gewichtsabnahme
- Gesteigertes Interesse an Sex
- Absonderung aus Vagina oder Brust
- Venöses Blutgerinnsel
- Überempfindlichkeit (Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindelgefühl)

- Erythema nodosum (Hautausschlag mit schmerzhaften roten Knötchen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln)
- Erythema multiforme (Hautausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut)

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

- Blutungen und Schmierblutungen zwischen den Monatsblutungen können manchmal während der ersten Monate auftreten, dies hört jedoch normalerweise auf, sobald sich Ihr Körper an CLAUDIA-35 gewöhnt hat. Wenn die Blutungen anhalten, heftiger werden oder erneut beginnen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Ausbleiben der Monatsblutungen nach Absetzen der Pille
- Chloasma (gelbbraune Flecken auf der Haut). Diese können auch auftreten, wenn Sie CLAUDIA-35 bereits einige Monate lang eingenommen haben. Chloasma kann reduziert werden, wenn Sie zu viel Sonnenlicht und/oder UV-Lampen vermeiden.
- Auftreten oder Verschlimmerung der Bewegungsstörung Chorea
- Morbus Crohn oder ulzerative Kolitis.
- Anstieg des Blutdrucks
- Hypertriglyceridämie (hohe Triglyzeridspiegel im Blut)

**Erkrankungen, die sich während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung der Pille verschlimmern können:**

- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- anhaltender Juckreiz (Pruritus)
- Leberprobleme
- Gallensteine
- bestimmte seltene Erkrankungen, wie systemischer Lupus erythematodes
- Ausschlag mit Blasenbildung (Herpes gestationis) während einer Schwangerschaft
- eine erbliche Form von Schwerhörigkeit (Otosklerose)
- Schwellung von Körperteilen (hereditäres Angioödem)
- eine erbliche Erkrankung, die Porphyrie genannt wird
- Epilepsie
- eine Erkrankung des Blutes, die HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom) genannt wird und Nierenschädigungen verursacht
- eine Nervenerkrankung, die unwillkürliche plötzliche Bewegungen des Körpers verursacht (Chorea minor (Sydenham))
- Gebärmutterhalskrebs
- Crohn-Krankheit oder Colitis ulcerosa

Wenn Sie ein angeborenes Angioödem haben, können Arzneimittel, die bestimmte weibliche Geschlechtshormone (Östrogene) enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie sich über irgendwelche Nebenwirkungen Sorgen machen, die Ihrer Ansicht nach auf CLAUDIA-35 zurückzuführen sein können. Informieren Sie sie auch, wenn bestehende Erkrankungen während der Einnahme von CLAUDIA-35 schlimmer werden.

Wenn sich die Symptome von Frauen, die an vermehrtem Körperhaar (Hirsutismus) leiden, in letzter Zeit erheblich verschlechtert haben, müssen die Ursachen (androgenproduzierender Tumor, Störungen der Nebennierenrindenzymase) von einem Arzt geklärt werden.

**Zwischenblutungen sollten nicht lange dauern**

Einige Frauen haben geringe unerwartete Blutungen oder Zwischenblutungen, während Sie CLAUDIA-35 einnehmen, insbesondere während der ersten paar Monate. Normalerweise sind diese Blutungen kein Anlass zur Besorgnis und verschwinden nach ein oder zwei Tagen.

Nehmen Sie CLAUDIA-35 weiter wie gewohnt ein. Das Problem sollte nach den ersten paar Streifen verschwinden.

Sie können auch unerwartete Blutungen haben, wenn Sie Ihre Pille nicht regelmäßig einnehmen, versuchen Sie daher, sie täglich zur gleichen Zeit einzunehmen. Unerwartete Blutungen können manchmal auch durch andere Arzneimittel verursacht werden.

**Vereinbaren Sie einen Arzttermin**, wenn Sie eine Durchbruchblutung oder Schmierblutung bekommen, die:

- länger als die ersten paar Monate anhält
- beginnt, nachdem Sie CLAUDIA-35 schon einige Zeit eingenommen haben
- anhält, auch wenn Sie die Einnahme von CLAUDIA-35 abgebrochen haben.

### **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, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 BRÜSSEL Madou, Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 CLAUDIA-35 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 CLAUDIA-35 enthält**

Die Wirkstoffe sind Cyproteronacetat und Ethinylestradiol.

Jede überzogene Tablette enthält 2 mg Cyproteronacetat und 0,035 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Talk, Magnesiumstearat, Saccharose, Calciumcarbonat, Polyethylenglykol 6000, Povidon K90, Titandioxid (E 171), Glycerol 85 %, Montanglykolwachs, gelbes Eisenoxid (E 172).

### **Wie CLAUDIA-35 aussieht und Inhalt der Packung**

CLAUDIA-35 sind runde, bikonvexe, gelbe Überzogene Tabletten mit Zuckerüberzug .

Die Überzogene Tabletten sind in einer Kunststoff/Aluminium-Blisterpackung mit jeweils 21 Überzogene Tabletten in einer Packung verpackt. Jede Packung enthält 1, 3, 6 oder 13 Blisterpackungen.

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*

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Deutschland

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

**Zulassungsnummer**

BE265255

BE265264

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

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

BE: CLAUDIA-35 2mg/0,035mg überzogene Tabletten

DE: Bella® HEXAL® 35 2mg /0,035mg überzogene Tabletten

UK(NI): Cyproterone Acetate 2.00mg Ethinylestradiol 0.035mg Coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2022.**