

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Femodene 0,075 / 0,030 mg, überzogene Tabletten** Gestoden / 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Wichtige Informationen über kombinierte hormonellen Kontrazeptiva (KHK):**

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

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

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

#### **1. Was ist Femodene und wofür wird es angewendet?**

Femodene gehört zur Arzneimittelgruppe mit gestagenen und östrogenen Hormonen, welche die Ovulation hemmen, die „Pille“.

Femodene ist ein kombiniertes, orales (einzunehmendes) Verhütungsmittel (die „Kombinationspille“). Jede Tablette enthält 2 unterschiedliche weibliche Hormone: Gestoden (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Da alle Tabletten einer Packung dieselben Hormone in stets derselben Menge enthalten, wird Femodene auch als Einphasen-Kombinationspräparat zur oralen Empfängnisverhütung bezeichnet.

Femodene wird zur Schwangerschaftsverhütung eingesetzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Femodene beachten?**

### **Allgemeine Hinweise**

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

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme der Pille absetzen müssen oder bei denen die Zuverlässigkeit der Pille herabgesetzt sein kann. In solchen Situationen dürfen Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder Sie müssen zusätzliche, nicht hormonelle Verhütungsmaßnahmen ergreifen, z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da die Pille die normalen, während des Menstruationszyklus auftretenden Schwankungen der Körpertemperatur und des Schleims im Gebärmutterhals beeinflusst.

**Wie alle kontrazeptiven Pillen schützt Femodene nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen Geschlechtskrankheiten.**

### **Femodene darf nicht eingenommen werden**

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

Femodene darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung (Einschließlich nicht-hormonaler) für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine (gutartige oder bösartige) Lebergeschwulst haben oder hatten.
- wenn Sie Brustkrebs oder einen Krebs der Geschlechtsorgane haben oder hatten.

- wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, deren Ursache nicht geklärt ist.
- wenn Sie schwanger sind oder meinen, Sie könnten schwanger sein.
- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

Sollte eine dieser Situationen zum ersten Mal auftreten, während Sie die Pille anwenden, müssen Sie die Einnahme sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. In der Zwischenzeit sollten Sie nicht hormonelle Verhütungsmethoden anwenden. Siehe auch „Allgemeine Hinweise“.

#### *Zusätzliche Informationen über besondere Populationen*

##### Kinder und Jugendliche

Femodene ist nicht bestimmt zur Anwendung bei Frauen, die noch nie menstruiert haben (ihre Regel hatten).

##### Ältere Frauen

Femodene ist nicht bestimmt zur Anwendung nach der Menopause.

##### Frauen mit Leberfunktionsstörungen

Femodene darf nicht verwendet werden, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Siehe auch die Abschnitte „Was sollten Sie vor der Einnahme von Femodene beachten“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

##### Frauen mit Nierenfunktionsstörungen

Kontaktieren Sie Ihren Arzt. Laut den verfügbaren Daten muss die Anwendung von Femodene nicht angepasst werden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

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

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

Falls die Kombinationspille in einer der unten angeführten Situationen angewendet wird, könnte eine genaue Überwachung erforderlich sein. Ihr Arzt wird Ihnen das erklären.

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

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Femodene verschlimmert,

sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Sie rauchen
- wenn Sie Zuckerkrankheit haben
- wenn Sie erhebliches Übergewicht haben
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn Sie eine Erkrankung der Herzklappen oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung haben
- wenn Sie an Migräne leiden
- wenn Sie Epileptikerin sind (siehe ‚Einnahme von Femodene zusammen mit anderen Arzneimitteln‘)
- wenn Sie selbst oder jemand in Ihrer nahen Verwandtschaft hat oder hatte einen hohen Cholesterinwert im Blut
- wenn jemand in Ihrer nahen Verwandtschaft Brustkrebs hatte
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, ‚Blutgerinnsel‘);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Femodene beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die während einer Schwangerschaft oder bei früherer Anwendung von Sexualhormonen zum ersten Mal auftrat oder schlimmer wurde (z. B. Hörverlust, eine Stoffwechselerkrankung, sog. Porphyrie; eine Hauterkrankung, sog. Schwangerschaftsherpes; eine Nervenerkrankung, sog. Sydenham-Chorea);
- wenn Sie Chloasma (gelbbraune Pigmentflecke, besonders im Gesicht) haben oder hatten; in diesem Fall sollten Sie übermäßiges Sonnenlicht oder UV-Strahlung meiden
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, 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.

## **BLUTGERINNSSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Femodene ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. ‚Venenthrombose‘, ‚venöse Thromboembolie‘ oder VTE)
- in den Arterien (sog. ‚Arterienthrombose‘, ‚arterielle Thromboembolie‘ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Femodene gering ist.**

**SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**

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

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>○ Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>○ Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul> </li> </ul>	Tiefe Venenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</li> <li>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li> <li>• stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>• starke Magenschmerzen.</li> </ul> <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li> </ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl in der Brust</li> <li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;</li> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> </ul>	Herzinfarkt

<ul style="list-style-type: none"> <li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li> <li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;</li> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.</li> </ul> <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li> <li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>	Blutgerinnsel, das andere Blutgefäße verstopft

## BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Venenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

### Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch dann erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum angewendet würde.

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

### Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonellen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Femodene ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Gestoden enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum (wie Femodene) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene/Arterie erhöhen“).

	<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonelles Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonelle Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Femodene anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Femodene ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI [*Body-Mass-Index*] über 30 kg/m<sup>2</sup>);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es ist möglich, dass die Anwendung von Femodene mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Femodene beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden

Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Femodene abzusetzen.

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

## **BLUTGERINNSSEL IN EINER ARTERIE**

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

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

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

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

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

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

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

### ***Die Pille und Krebs***

Bei Frauen, die die Pille einnehmen, wurde Brustkrebs etwas häufiger festgestellt als bei Frauen

gleichen Alters ohne Einnahme der Pille. Diese geringe Zunahme in der Anzahl Brustkrebsdiagnosen verschwindet allmählich während der 10 Jahre nach Absetzen der Pille. Es ist nicht bekannt, ob diese Differenz durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen sorgfältiger und häufiger untersucht, sodass der Brustkrebs früher entdeckt wurde.

In seltenen Fällen wurden bei Pillenanwenderinnen gutartige, und noch seltener bösartige, Lebertumoren gemeldet. Diese Tumoren können zu inneren Blutungen führen. Bei starken Oberbauchschmerzen sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Der wichtigste Risikofaktor für ein Gebärmutterhalskarzinom ist eine persistierende Infektion mit dem Humanen Papillomavirus. Einige epidemiologische Studien haben darauf hingedeutet, dass eine lang andauernde Anwendung der Pille zu einem noch weiter erhöhten Risiko beitragen kann. Es bleibt jedoch bei der Diskussion über das Ausmaß, in dem dieser Befund anderen Faktoren zuzuschreiben ist, z. B. die systematische Untersuchung des Gebärmutterhalses und das sexuelle Verhalten, wozu u. a. die Anwendung von Barriere-Verhütungsmitteln gehört.

Die obengenannten Tumoren können lebensbedrohlich sein oder einen tödlichen Ausgang haben.

### ***Psychiatrische Erkrankungen***

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Femodene 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.

### ***Regelmäßige Kontrollen***

Wenn Sie die Pille einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen raten.

### ***Suchen Sie Ihren Arzt möglichst schnell auf, wenn:***

- Sie Veränderungen Ihrer Gesundheit bemerken, vor allem solche, die mit einem der in dieser Packungsbeilage genannten Punkte zu tun haben (siehe auch „*Femodene darf nicht eingenommen werden*“ und „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“).
- Sie ein Knötchen in Ihrer Brust tasten.
- Sie mit der Einnahme anderer Arzneimittel beginnen (siehe auch „*Einnahme von Femodene zusammen mit anderen Arzneimitteln*“).
- Sie immobilisiert oder operiert werden (kontaktieren Sie Ihren Arzt mindestens 4 Wochen vorher).
- Sie ungewöhnliche, starke Vaginalblutungen haben.
- Sie in der ersten Woche der Blisterpackung Tabletten vergessen haben und in den 7 vorangegangenen Tagen Geschlechtsverkehr hatten.
- Ihre Blutung zwei Monate hintereinander ausgeblieben ist, oder Sie eine Schwangerschaft vermuten. Fangen Sie nicht mit der nächsten Blisterpackung an, bevor Ihr Arzt Ihnen hierzu die Erlaubnis gibt.

Die oben genannten Situationen und Symptome werden an anderer Stelle in dieser Packungsbeilage genauer beschrieben und erläutert.

### ***Was tun, wenn Sie unregelmäßige Blutungen haben?***

Bei allen „Pillen“ können Sie in den ersten Monaten zwischen Ihren Menstruationen unregelmäßige Vaginalblutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) haben. Möglicherweise müssen Sie eine Monatsbinde verwenden, Sie sollten Ihre Tabletten aber weiterhin einnehmen. Unregelmäßige

Vaginalblutungen hören im Allgemeinen auf, sobald Ihr Körper sich an die Pille gewöhnt hat (üblicherweise nach einer Pilleneinnahme von etwa 3 Zyklen). Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls die Blutungen länger dauern, sich verstärken oder erneut beginnen.

***Was tun, wenn die monatliche Blutung ausbleibt?***

Wenn Sie alle Ihre Tabletten zur richtigen Zeit eingenommen haben, Sie nicht erbrochen haben bzw. keine weiteren Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Nehmen Sie Femodene weiter wie gewohnt ein.

Bleibt Ihre Menstruation 2 Mal hintereinander aus, kann eine Schwangerschaft vorliegen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Fangen Sie nicht mit der nächsten Femodene-Blisterpackung an, bevor Ihr Arzt kontrolliert hat, dass Sie nicht schwanger sind.

***Wenn Sie eine Monatsblutung verschieben möchten?***

Sie können Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie mit der nächsten Femodene-Blisterpackung sofort nach Beendigung der vorherigen Blisterpackung beginnen. Sie können diese Blisterpackung solange fortsetzen, wie Sie möchten, bis sie leer ist. Möchten Sie, dass Ihre Menstruation beginnt, brauchen Sie nur die Tabletteneinnahme abzusetzen. Im Laufe der zweiten Blisterpackung können an den Tagen der Tabletteneinnahme Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten. Beginnen Sie mit der darauffolgenden Blisterpackung nach dem üblichen tablettenfreien Intervall von 7 Tagen.

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

**Einnahme von Femodene 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker) darüber, dass Sie Femodene einnehmen. Sie können Ihnen dann sagen, ob und wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmethoden (Kondom, Spermizid) anwenden müssen.

**Bestimmte Arzneimittel**

können die Femodene-Konzentration im Blut beeinflussen  
können eine eingeschränkte Wirkung der Pille zur Folge haben  
können zu unerwartetem Blutverlust führen.

Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamate)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - HIV- und Hepatitis-C-Virusinfektionen (sogenannte Protease-Hemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren)
  - Pilzinfektionen (Griseofulvin, Azol-Antimykotika, wie z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
  - bakteriellen Infektionen (Makrolid-Antibiotika, wie z. B. Clarithromycin, Erythromycin)

- bestimmten Herzerkrankungen, Bluthochdruck (Calcium-Antagonisten, wie z. B. Verapamil, Diltiazem)
- Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut
- Grapefruitsaft

Femodene kann auch Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel haben, z. B.

- Ciclosporin (wird zur Unterdrückung des Abwehrsystems angewendet)
- Lamotrigin (dies kann zu einer erhöhten Anzahl von Anfällen führen)
- Theophyllin (wird zur Behandlung von Atembeschwerden angewendet)
- Tizanidin (wird zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen angewendet)

Sie dürfen Femodene nicht einnehmen, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da dieses Arzneimitteln die Ergebnisse von Bluttests Ihrer Leberfunktion erhöhen können (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 Femodene begonnen werden. Siehe Abschnitt „Femodene darf nicht eingenommen werden“.

### **Einnahme von Femodene zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Femodene darf nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Femodene darf nicht von schwangeren Frauen oder von Frauen eingenommen werden, die glauben, dass sie schwanger sein könnten. Wenn Sie während der Anwendung von Femodene schwanger werden, brechen Sie sofort die Einnahme von Femodene ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Wenn Sie schwanger werden wollen, können Sie die Einnahme von Femodene absetzen, wann Sie wollen (siehe auch Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Femodene abbrechen“).

Es wird nicht empfohlen, in der Stillzeit Femodene anzuwenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, während Sie stillen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Femodene hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Femodene enthält Lactose und Saccharose**

Femodene enthält **Lactose** (eine Zuckerart) und **Saccharose** (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Femodene erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Femodene enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol **Natrium** (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Femodene 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.

Wenn kombinierte orale Verhütungsmittel richtig eingenommen werden, versagen sie in ungefähr 1 % der Fälle pro Jahr. Dieser Prozentsatz kann steigen, wenn die Einnahme der Tabletten vergessen wird oder die Tabletten falsch eingenommen werden.

#### Wann und wie nehmen Sie die Tabletten ein?

Die Femodene Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Auf der Blisterpackung ist bei jeder Tablette vermerkt, an welchem Wochentag Sie diese Tablette einnehmen müssen. Nehmen Sie Ihre Tablette täglich ungefähr zur selben Uhrzeit ein, falls erforderlich mit einem Schluck Wasser. Folgen Sie in Pfeilrichtung, bis Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben. Während der 7 darauffolgenden Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. Im Laufe dieser 7 Tage sollte Ihre Monatsblutung einsetzen (die Entzugsblutung). Normalerweise beginnt diese am 2. oder 3. Tag nach der letzten Femodene-Tablette. Beginnen Sie am 8. Tag mit der nächsten Blisterpackung, auch wenn Ihre Menstruation noch andauert. Dies bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung beginnen und auch, dass Ihre Entzugsblutung alle 4 Wochen ungefähr auf die gleichen Tage fällt.

#### Erste Einnahme von Femodene

- *Sie haben während des vergangenen Monats keine hormonellen Verhütungsmittel verwendet.*  
Beginnen Sie mit Femodene am ersten Tag Ihres Zyklus, also am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Nehmen Sie eine mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnete Tablette ein. Falls Ihre Monatsblutung beispielsweise an einem Freitag beginnt, nehmen Sie eine mit FRE gekennzeichnete Tablette ein. Folgen Sie dann den Tagen in Pfeilrichtung. Sie können auch an Tag 2 bis Tag 5 Ihres Zyklus beginnen, dann müssen Sie jedoch im ersten Zyklus während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme für eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode sorgen (Barrieremethode).
- *Wenn Sie von einer anderen Kombinationspille, einem Vaginalring oder einem (empfangnisverhütenden) Pflaster zum Anbringen auf der Haut (transdermal) umsteigen.*  
Sie können mit der Einnahme von Femodene an dem Tag beginnen, der auf den letzten Einnahmetag Ihrer vorherigen Pillenpackung folgt (das heißt: ohne pillenfreie Zeitspanne). Enthält Ihre vorherige Pillenpackung auch hormonfreie Tabletten, können Sie am Tag nach der Einnahme der letzten **hormonhaltigen** Tablette mit Femodene beginnen (wenn Sie nicht wissen, um welche Tablette es sich dabei handelt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie dürfen auch später beginnen, jedoch nie später als an dem Tag, der auf die pillenfreie Zeitspanne Ihrer vorherigen Pille folgt (bzw. am Tag nach der letzten hormonfreien Tablette Ihrer vorherigen Pille).

Wenn Sie einen Vaginalring oder ein Pflaster zur transdermalen Anwendung benutzt haben, ist vorzugsweise mit Femodene am Tag der Entfernung des letzten Rings oder Pflasters der Packung zu beginnen, aber spätestens an dem Tag, an dem die folgende Applikation des Rings oder Pflasters vorgesehen war.

- *Wenn Sie von einer reinen Gestagenpille (Minipille) umsteigen.*

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag mit der Einnahme von Femodene beginnen. An den ersten 7 Tagen der Femodene-Einnahme müssen Sie beim Geschlechtsverkehr ebenfalls eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (Barrieremethode) anwenden.

- *Wenn Sie von einer Injektion, einem Implantat oder einem Gestagen freisetzenden Intrauterinsystem umsteigen.*  
Beginnen Sie mit der Einnahme von Femodene an dem Tag, an dem Ihre nächste Injektion vorgesehen war bzw. an dem Ihr Implantat oder Ihr IUS entfernt wird. Während der ersten 7 Tage der Pilleneinnahme müssen Sie beim Geschlechtsverkehr ebenfalls eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (Barrieremethode) anwenden.
- *Nach einer Entbindung, Fehlgeburt oder Abtreibung.*  
Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

#### ***Wenn Sie erbrechen müssen oder schweren Durchfall haben***

Wenn Sie nach Einnahme einer Femodene-Tablette erbrechen müssen oder schweren Durchfall haben, sind die aktiven Bestandteile möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer Femodene-Tablette erbrechen müssen, hat das dieselben Konsequenzen wie eine vergessene Tablette. Befolgen Sie deswegen die Empfehlungen wie im Falle von vergessenen Tabletten im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Femodene vergessen haben“. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schweren Durchfall haben.

#### ***Dauer der Anwendung***

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Femodene einnehmen müssen. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, es sei denn, Sie möchten schwanger werden (siehe jedoch auch „Femodene darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Femodene eingenommen haben, als Sie sollten**

Es gibt keine Berichte über schwere schädliche Wirkungen aufgrund der Einnahme einer größeren Menge von Femodene-Tabletten gleichzeitig. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, kann es sein, dass Ihnen übel wird oder Sie sich übergeben oder Sie Scheidenblutungen bekommen. Auch Mädchen, die noch keine Monatsblutung haben und dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, können derartige Blutungen bekommen. Wenn Sie bemerken, dass ein Kind Femodene eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Femodene eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihrem Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Femodene vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette weniger **als 12 Stunden** lang vergessen haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette mehr **als 12 Stunden** lang vergessen haben, kann die Zuverlässigkeit der Pille herabgesetzt sein. Je mehr Tabletten Sie nacheinander vergessen haben, desto höher wird das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung abgenommen hat. Das Risiko schwanger zu werden ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen haben. Deshalb sollten Sie die unten angeführten

Regeln beachten (siehe auch nachfolgendes Schema).

**Mehr als eine Tablette in einer Blisterpackung vergessen**

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**1 Tablette vergessen in Woche 1**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch wenn Sie dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einnehmen) und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. An den nächsten 7 Tagen sollten Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (Barrieremethode, z. B. Kondom) anwenden.

Wenn Sie in der Woche vor dem Vergessen der Tablette Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit schwanger zu werden. Kontaktieren Sie daher unverzüglich Ihren Arzt.

**1 Tablette vergessen in Woche 2**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch wenn Sie dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einnehmen) und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Die Zuverlässigkeit der Pille bleibt erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen treffen.

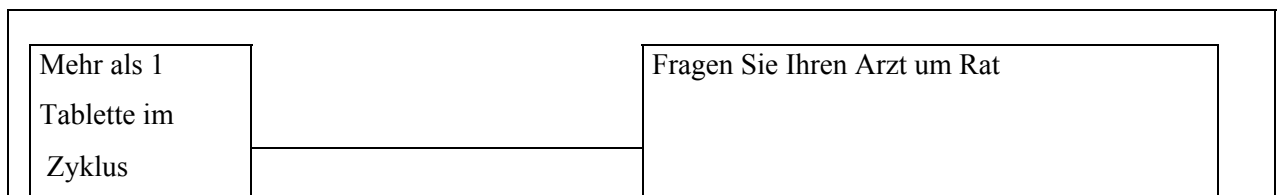
**1 Tablette vergessen in Woche 3**

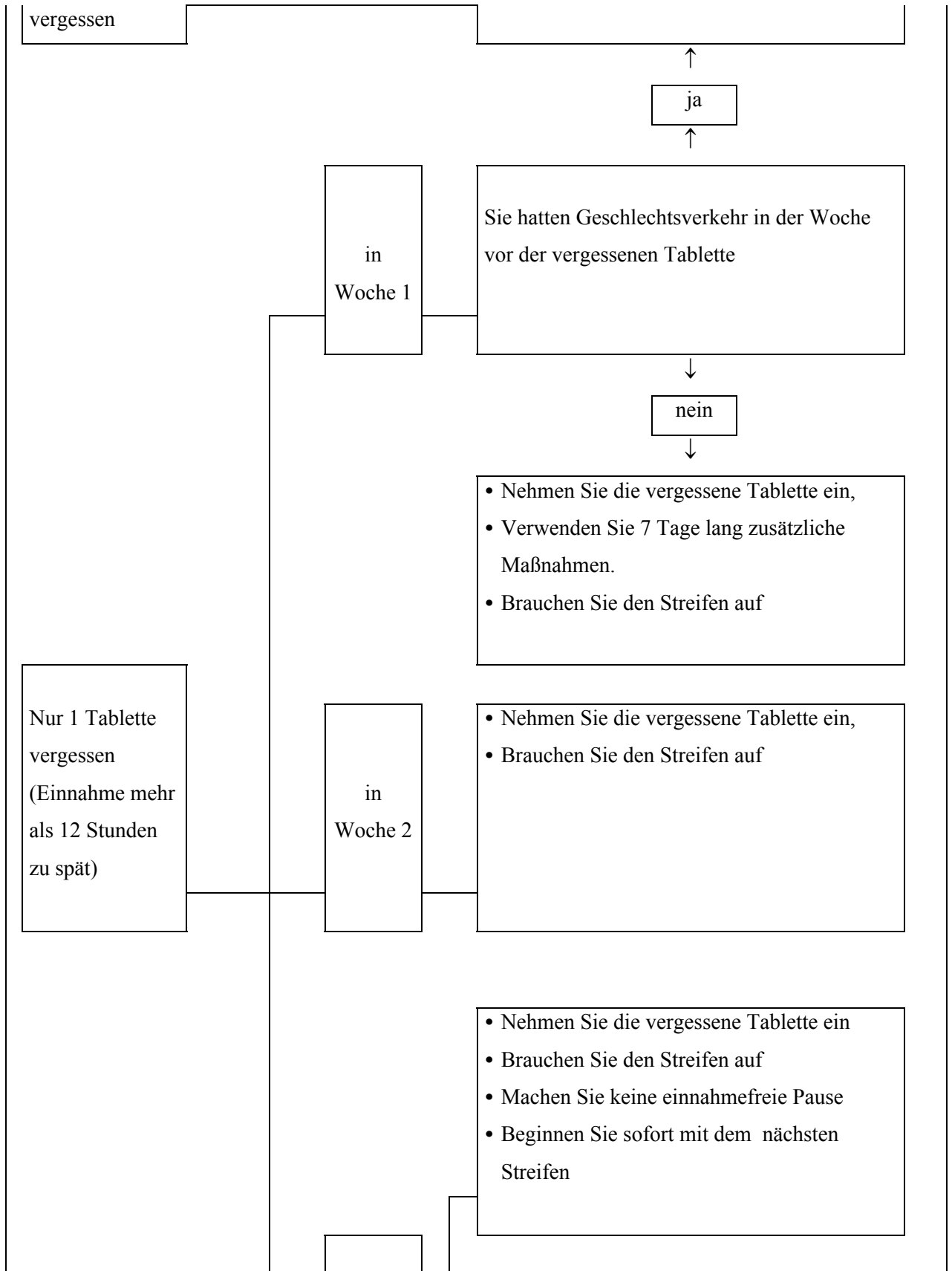
Sie können eine der nachfolgenden Möglichkeiten wählen, ohne dass zusätzliche Verhütungsmaßnahmen erforderlich sind:

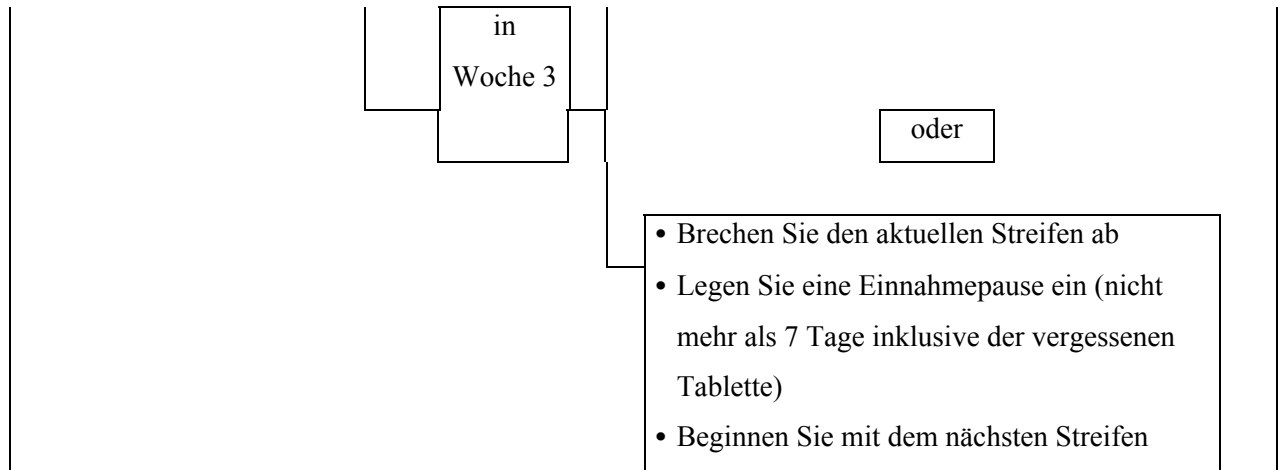
1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch wenn Sie dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einnehmen), und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung, sobald die vorherige leer ist, d. h. **ohne Pause zwischen den Blisterpackungen**. Sie werden wahrscheinlich bis zum Ende der zweiten Blisterpackung keine Entzugsblutung haben; Sie können jedoch während der Einnahmetage Schmierblutungen bzw. eine Durchbruchblutung haben.

oder

2. Brechen Sie die Einnahme der Tabletten aus der angefangenen Blisterpackung ab. Nach einem einnahmefreien Intervall von nicht mehr als 7 Tagen (**einschließlich des Tages, an dem eine Tablette vergessen wurde**) fahren Sie mit der nächsten Blisterpackung fort. Bei dieser Methode können Sie mit der nächsten Blisterpackung immer an dem bisher gewohnten Wochentag anfangen.
- Wenn Sie in einer Blisterpackung Tabletten vergessen haben und die erwartete Monatsblutung in der ersten normalen einnahmefreien Pause bleibt aus, sind Sie möglicherweise schwanger. Konsultieren Sie daher Ihren Arzt, bevor Sie mit der nächsten Blisterpackung beginnen.







### **Wenn Sie die Einnahme von Femodene abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Femodene abbrechen, können Sie schwanger werden.

Sie können die Einnahme von Femodene jederzeit beenden. Fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Methoden der Geburtenregelung, wenn Sie nicht schwanger werden wollen.

Möchten Sie die Einnahme von Femodene beenden, weil Sie schwanger werden wollen, wird im Allgemeinen empfohlen, dass Sie abwarten, bis Sie eine natürliche Monatsblutung hatten, bevor eine Schwangerschaft angestrebt wird. Dies erleichtert Ihnen die Berechnung des Geburtstermins.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Femodene zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von Femodene beachten?“.

### **Schwere Nebenwirkungen**

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“).

Die mit der Pille im Zusammenhang gebrachten schwerwiegenden Nebenwirkungen, sowie die

damit verbundenen Symptome, werden in den Abschnitten: „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“ und dort insbesondere in den Abschnitten „*Blutgerinnsel*“ und „*Die Pille und Krebs*“ beschrieben. Siehe ebenfalls „*Femodene darf nicht eingenommen werden*“. **Für nähere Informationen lesen Sie bitte diese Abschnitte und kontaktieren Sie gegebenenfalls unverzüglich Ihren Arzt.**

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

Von Pillenanwenderinnen wurden folgende Nebenwirkungen genannt.

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen
- depressive Stimmung, veränderte Stimmung
- schmerzhafteste Brüste, empfindliche Brüste.

#### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Erbrechen, Durchfall
- Flüssigkeitsretention (verzögerte Ausscheidung von Flüssigkeit)
- Migräne
- abgeschwächter Geschlechtstrieb (verminderte Libido)
- Brusthypertrophie (Vergrößerung der Brust)
- Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)

#### **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- Überempfindlichkeit
- Gewichtsabnahme
- verstärkter Geschlechtstrieb (erhöhte Libido)
- Scheidenausfluss, Sekretion aus den Brustwarzen
- Erythema nodosum (rote Schwellung unter der Haut), Erythema multiforme (roter Ausschlag in Form von Ringen)
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in einer Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

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

Nebenwirkungen, die wenig vorkommen oder bei denen die Symptome verzögert auftreten und von denen man einen Zusammenhang mit den Kombinationspillen annimmt, werden nachstehend angegeben (siehe auch Abschnitte „*Femodene darf nicht angewendet werden*“ und „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“):

### *Tumoren*

- Die Diagnose Brustkrebs wird bei Frauen, die die Pille einnehmen, etwas häufiger gestellt. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten vorkommt, ist die Steigerung gegenüber dem allgemeinen Risiko auf Brustkrebs gering. Es ist nicht bekannt, ob dies durch die Kombinationspille verursacht ist.
- Lebertumoren (gutartig und bösartig).

### *Andere Erkrankungen*

- Frauen mit Hypertriglyzeridämie (eine erhöhte Menge an Fett im Blut) haben bei Einnahme einer Kombinationspille ein erhöhtes Risiko auf Pankreatitis (eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse).
- Bluthochdruck
- Auftreten oder Verschlimmerung von Erkrankungen, für die ein Zusammenhang mit der Anwendung der Kombinationspille nicht eindeutig nachgewiesen ist: Gelbsucht und/oder Juckreiz im Zusammenhang mit einem gestörten Abfluss von Galle (Cholestase); Bildung von Gallensteinen; eine Porphyrie genannte Stoffwechselerkrankung; systemischer Lupus erythematodes (eine chronische Erkrankung, die das natürliche Abwehrsystem angreift); hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Störung der Blutgerinnung); Sydenham-Chorea (eine Nervenerkrankung); Herpes gestationis (eine Hauterkrankung, die während der Schwangerschaft vorkommt); mit Otosklerose (Verknöcherung im Ohr) verbundener Gehörverlust, Zervixkarzinom.
- Leberfunktionsstörungen
- Veränderungen der Glukosetoleranz oder Wirkung auf die periphere Insulinresistenz.
- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankungen).
- Chloasma (gelbbraune Pigmentflecken auf der Haut, vor allem im Gesicht).

### *Wechselwirkungen*

Unerwartete Blutung und/oder Versagen der Empfängnisverhütung können auf Wechselwirkungen zwischen anderen Arzneimitteln und oralen Kontrazeptiva zurückzuführen sein (z. B. das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut oder Arzneimittel gegen Epilepsie, Tuberkulose, HIV-Infektionen und andere Infektionen). Siehe Abschnitt „*Einnahme von Femodene zusammen mit anderen Arzneimitteln*“.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)  
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg  
Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

## 5. Wie ist Femodene aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern, und den Inhalt vor Licht schützen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Femodene enthält

- Die Wirkstoffe sind: Gestoden und Ethinylestradiol  
Jede Tablette enthält 0,075 mg Gestoden und 0,030 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Povidon K90, Natriumcalciumedetat, Magnesiumstearat, Saccharose, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talk, Glykolmontanat. Siehe Abschnitt 2 „Femodene enthält Lactose und Saccharose“.

### Wie Femodene aussieht und Inhalt der Packung

Femodene besteht aus weißen überzogenen Tabletten. Eine Blisterpackung enthält 21 Tabletten (Kalendarpackung).

Die Packungsgrößen sind: 1 x 21, 3 x 21, 6 x 21 und 13 x 21 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bayer SA-NV  
Kouterveldstraat 7A 301  
B-1831 Diegem (Machelen)

### Hersteller

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstraße 20, D-99427 Weimar, Deutschland

### Zulassungsnummern

Belgien: BE143622  
Luxemburg: 1988050202

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.**

**Mehr über die Pille**

Die Kombinationspille kann auch günstige, nicht empfängnisverhütende Auswirkungen auf Ihre Gesundheit haben.

- Ihre Menstruation kann weniger stark und kürzer sein. Möglicherweise ist dadurch das Risiko auf Blutarmut geringer. Menstruationsschmerzen können abnehmen oder ganz ausbleiben.
- Außerdem wurde gemeldet, dass bei Einnahme von Pillen mit 50 µg Ethinylestradiol („hoch dosierte Pillen“) bestimmte schwere Erkrankungen seltener auftreten. Es handelt sich um gutartige Brustknötchen, Eierstockzysten, Infektionen im Unterbauch (Entzündung im kleinen Becken), Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut sowie der Eierstöcke. Das kann auch für niedrig dosierte Pillen zutreffen, wurde bisher jedoch nur für Karzinome von Gebärmutter Schleimhaut und Eierstöcken bestätigt.