

## Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

**Neo-Eunomin®**  
**0,05 mg/1 mg Filmtabletten**  
**0,05 mg/2 mg Filmtabletten**

Ethinylestradiol/Chlormadinonacetat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.

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

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- 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“).

### **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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

#### **1. Was ist Neo-Eunomin und wofür wird es angewendet?**

Neo-Eunomin ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel (hormonales Kontrazeptivum) mit antiandrogener Wirkung.

Neo-Eunomin dient als hormonales Empfängnisverhütungsmittel (Ovulationshemmer) für Frauen, bei denen nach mehreren Einnahmezyklen eines Kombinationspräparates mit 35 µg Ethinylestradiol oder weniger noch Zwischenblutungen auftreten, die nicht toleriert werden. Gleichzeitig dient es bei diesen Frauen zur Behandlung von:

- Akne,
- schnell fettenden Haaren, oft mit vermehrtem Haarausfall (Seborrhoea oleosa),
- Haarausfall, der durch männliches Hormon bedingt ist (androgenetische Alopezie),
- anomaler Gesichts- und Körperbehaarung (Hirsutismus).

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neo-Eunomin beachten?

### Allgemeine Hinweise

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

Neo-Eunomin darf nicht eingenommen werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Chlormadinonacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- 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 Sie Vorstadien oder erste Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Venenentzündung oder Embolie bemerken wie z. B. vorübergehende stechende Schmerzen, Schmerzen oder Engegefühl in der Brust,
- 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 an Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen oder an nicht beherrschbaren starken Blutzuckerschwankungen leiden,
- wenn Sie an schwer einzustellendem hohem Blutdruck oder starkem Blutdruckanstieg leiden (Werte regelmäßig über 140/90 mmHg),
- 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 an einer Leberentzündung (z. B. durch einen Virus) oder Gelbsucht leiden und sich Ihre Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben,
- wenn Sie an Juckreiz am ganzen Körper oder an Galleabflussstörung leiden, besonders, wenn dies im Zusammenhang mit einer früheren Schwangerschaft oder einer Behandlung mit Östrogenen aufgetreten ist,
- wenn das Bilirubin (ein Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes) in Ihrem Blut erhöht ist, z. B. auf Grund einer angeborenen Ausscheidungsstörung (Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom),
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder in der Vergangenheit hatten,
- wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch oder eine Lebervergrößerung haben oder auftreten oder Sie Anzeichen von Blutungen im Bauchraum bemerken,
- wenn bei Ihnen erstmals oder erneut eine Porphyrie (Störung im Stoffwechsel des Blutfarbstoffes) auftritt,
- wenn Sie bösartige hormonabhängige Tumoren, wie z. B. Brust-, oder Gebärmutterkrebs, haben, hatten oder der Verdacht auf eine derartige Erkrankung besteht,

- wenn Sie an schweren Fettstoffwechselstörungen leiden,
- wenn Sie an einer Entzündung des Pankreas, in Verbindung mit einem starken Anstieg der Blutfettwerte (Triglyceride), leiden oder gelitten haben,
- wenn Sie unter ungewohnt häufig auftretenden, anhaltenden oder starken Kopfschmerzen leiden,
- wenn bei Ihnen plötzlich Wahrnehmungsstörungen (Seh- oder Hörstörungen) auftreten,
- wenn bei Ihnen Bewegungsstörungen (insbesondere Lähmungserscheinungen) auftreten,
- wenn Sie an epileptischen Anfällen leiden und diese plötzlich häufiger auftreten,
- wenn Sie an schweren Depressionen leiden,
- wenn Sie unter einer bestimmten Art der Schwerhörigkeit (Otosklerose) leiden, die sich bei vorangegangenen Schwangerschaften verschlechtert hat
- wenn Ihre Regelblutung aus unbekanntem Grund ausbleibt,
- wenn bei Ihnen eine krankhafte Wucherung der Gebärmutterinnenwand (Endometriumhyperplasie) festgestellt wurde,
- wenn bei Ihnen aus ungeklärten Gründen Blutungen aus der Scheide auftreten.
- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie an einer erblich bedingten Anomalie der roten Blutkörperchen leiden, bei der sich die Blutkörperchen bei abnehmendem Sauerstoff-Partialdruck sichelförmig verformen, wodurch unter anderem eine Veränderung der Fließgeschwindigkeit des Blutes und Organschäden verursacht werden (Sichelzellenanämie),
- wenn bei vorangegangenen Schwangerschaften ein Ausschlag mit Bläschenbildung aufgetreten ist (Herpes gestationis),
- wenn Sie stark übergewichtig sind.

Wenn eine dieser Bedingungen eintritt während Sie Neo-Eunomin einnehmen, beenden Sie die Einnahme sofort.

Sie dürfen Neo-Eunomin auch nicht einnehmen bzw. müssen die Einnahme sofort beenden, wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für eine Blutgerinnung vorliegen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neo-Eunomin einnehmen:

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

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

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

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

- wenn Sie rauchen. Rauchen erhöht das Risiko, dass bei der Anwendung von kombinierten hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln schwerwiegende Herz-Kreislauf-Nebenwirkungen auftreten. Dieses Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und Zigarettenkonsum zu. Dies gilt besonders für Frauen über 35 Jahren. Raucherinnen über 35 Jahren sollten andere Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Neo-Eunomin verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Sie erhöhten Blutdruck, krankhaft erhöhte Blutfettwerte, Übergewicht oder Diabetes haben (siehe auch „Neo-Eunomin darf nicht eingenommen werden“ und „Andere Erkrankungen“ unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). In diesen Fällen ist Ihr

Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen kombinierter hormonaler Empfängnisverhütungsmittel (wie Herzinfarkt, Embolie, Schlaganfall oder Lebertumoren) erhöht.

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (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 Neo-Eunomin beginnen können;
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.

Neo-Eunomin birgt ein höheres Risiko für das Auftreten eines Gefäßverschlusses als KHKs, die eine niedrigere Dosis Ethinylestradiol enthalten.

Neo-Eunomin schützt Sie nicht gegen HIV oder andere sexuell übertragbare Krankheiten.

Kontrolluntersuchungen:

Bevor Sie Neo-Eunomin anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt/Ihre behandelnde Ärztin Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt/die Ärztin wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.

## **BLUTGERINNSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Neo-Eunomin 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 Neo-Eunomin gering ist.**

## **SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**

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

<b>Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?</b>	<b>Woran könnten Sie leiden?</b>
<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> </ul> </li> </ul>	Tiefe Beinvenenthrombose

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>• Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul>	
<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><u>Wenn Sie sich nicht sicher sind</u>, 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</li> <li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder <u>Erstickungsgefühl</u>;</li> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>• <u>extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit</u>;</li> <li>• <u>schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</u></li> </ul>	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder <u>Taubheitsgefühl</u> des Gesichtes, Arms oder Beins, <u>die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist</u>;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, <u>Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten</u>;</li> <li>• <u>plötzliche Sehstörungen</u> 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>• <u>Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht</u> 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, die andere Blutgefäße verstopfen

## BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko 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 hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

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

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Neo-Eunomin 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 hormonalen Kontrazeptivums.

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

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Neo-Eunomin im Vergleich zu einem Levonorgestrel enthaltenden kombinierten hormonalen Kontrazeptivum ist.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Neo-Eunomin anwenden	Bisher nicht bekannt.

Bei gehäuften oder verstärkten Migräne-Attacken während der Anwendung von Neo-Eunomin (die eine Störung der Gehirndurchblutung anzeigen können) kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt. Dieser wird Ihnen möglicherweise dazu raten, die Einnahme von Neo-Eunomin sofort zu beenden.

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

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

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI 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 kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Neo-Eunomin mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Neo-Eunomin 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, Neo-Eunomin abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Neo-Eunomin 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 Neo-Eunomin sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Neo-Eunomin 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 Neo-Eunomin zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

### Krebsentstehung

Einige Studien weisen darauf hin, dass es einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt, wenn Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus), hormonale Empfängnisverhütungsmittel lange Zeit einnehmen. Es besteht allerdings Uneinigkeit darüber, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl der Sexualpartner oder in der Anwendung von mechanischen Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.

Studien berichten von einem leicht erhöhten Brustkrebsrisiko bei Frauen, die gegenwärtig KHK einnehmen. Innerhalb von 10 Jahren nach Beendigung der Einnahme von KHK geht dieser Wert allmählich auf das altersbezogene Hintergrundrisiko zurück. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Zahl der zusätzlichen Brustkrebsdiagnosen bei Frauen, die KHK einnehmen oder eingenommen haben, im Verhältnis zum Gesamtrisiko einer Brustkrebserkrankung klein.

Nach der Einnahme von Empfängnisverhütungsmitteln können selten gutartige und noch seltener bösartige Lebertumoren auftreten. Diese können lebensgefährliche innere Blutungen verursachen. Beim Auftreten starker, nicht von selbst zurückgehender Schmerzen im Oberbauch sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

### Andere Erkrankungen

Während der Einnahme von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln zeigte sich bei vielen Frauen ein geringfügiger Anstieg des Blutdrucks. Sollte während der Einnahme von Neo-Eunomin Ihr Blutdruck erheblich ansteigen, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Neo-Eunomin zu beenden und Ihnen ein blutdrucksenkendes Arzneimittel verschreiben. Sobald sich normale Blutdruckwerte eingestellt haben, können Sie die Einnahme von Neo-Eunomin wieder aufnehmen.

Wenn bei Ihnen während einer früheren Schwangerschaft ein Schwangerschaftsherpes aufgetreten ist, kann dies während der Anwendung eines hormonalen Empfängnisverhütungsmittels erneut vorkommen.

Wenn bei Ihnen eine bestimmte Störung der Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie) besteht oder in Ihrer Familie vorkam, ist das Risiko für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöht. Wenn bei Ihnen akute oder chronische Leberfunktionsstörungen auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen eine Unterbrechung der Einnahme von Neo-Eunomin empfehlen, bis Ihre Leberfunktionswerte wieder im Normalbereich liegen. Wenn Sie bereits bei einer vorausgegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung von Geschlechtshormonen an einer Gelbsucht erkrankt sind und diese erneut auftritt, ist es erforderlich, Neo-Eunomin abzusetzen.

Wenn Sie Diabetikerin sind und Ihr **Blutzucker unter Kontrolle ist** und Sie Neo-Eunomin einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig untersuchen solange Sie Neo-Eunomin einnehmen. Es könnte notwendig sein, Ihre Diabetes-Behandlung zu ändern.

Gelegentlich können bräunliche Flecke auf der Haut (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen,



sollten Sie, solange Sie Neo-Eunomin einnehmen, sich nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. Solarium) aussetzen.

### Ungünstig beeinflusste Krankheiten

Eine besondere ärztliche Überwachung ist auch erforderlich,

- wenn Sie an Epilepsie leiden,
- wenn Sie an multipler Sklerose leiden,
- wenn Sie an sehr heftigen Muskelkrämpfen (Tetanie) leiden,
- wenn Sie an Migräne leiden (siehe auch Abschnitt 2. „Neo-Eunomin darf nicht eingenommen werden“),
- wenn Sie an Asthma leiden,
- wenn bei Ihnen eine Herz- oder Nierenfunktionsschwäche besteht (siehe auch Abschnitt 2. „Neo-Eunomin darf nicht eingenommen werden“),
- wenn Sie an Veitstanz (Chorea minor) leiden,
- wenn Sie Diabetikerin sind (siehe auch Abschnitt 2. „Neo-Eunomin darf nicht eingenommen werden“ und „andere Erkrankungen“ unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (siehe auch Abschnitt 2. „Neo-Eunomin darf nicht eingenommen werden“),
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung vorliegt (siehe auch Abschnitt 2. „Neo-Eunomin darf nicht eingenommen werden“),
- wenn Sie an Erkrankungen des Immunsystems (einschließlich systemischer Lupus erythematodes) leiden,
- wenn Sie an erheblichem Übergewicht leiden,
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden (siehe auch Abschnitt 2. „Neo-Eunomin darf nicht eingenommen werden“),
- wenn bei Ihnen eine gutartige Gebärmutter Schleimhautwucherung (Endometriose) festgestellt wurde (siehe auch Abschnitt 2. „Neo-Eunomin darf nicht eingenommen werden“),
- wenn Sie Krampfadern haben oder an Venenentzündungen (siehe auch Abschnitt 2. „Neo-Eunomin darf nicht eingenommen werden“) leiden,
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (siehe auch Abschnitt 2. „Neo-Eunomin darf nicht eingenommen werden“),
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Brustdrüsen (Mastopathie) vorliegt,
- wenn bei Ihnen gutartige Tumoren (Myome) in der Gebärmutter festgestellt wurden,
- wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft einen Bläschenausschlag (Herpes gestationis) hatten,
- wenn Sie an Depressionen leiden (siehe auch Abschnitt 2. „Neo-Eunomin darf nicht eingenommen werden“),
- wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der oben aufgeführten Krankheiten haben, in der Vergangenheit hatten oder während der Einnahme von Neo-Eunomin auftritt.

### Wirksamkeit

Wenn Sie das Empfängnisverhütungsmittel nicht regelmäßig einnehmen, nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall haben (siehe Abschnitt 3. „Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Neo-Eunomin Erbrechen oder Durchfall auftreten?“), oder gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel anwenden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Neo-Eunomin zusammen mit anderen Arzneimitteln“), kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. In sehr seltenen Fällen kann die empfängnisverhütende Wirksamkeit durch Stoffwechselerkrankungen beeinträchtigt sein.

Auch bei korrekter Anwendung können hormonale Empfängnisverhütungsmittel keinen 100%igen Schutz vor einer Schwangerschaft garantieren.

### Unregelmäßige Blutungen

Bei allen hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- und Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Eine Zwischenblutung kann auch ein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein.

Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn Sie Neo-Eunomin wie in Abschnitt 3. „Wie ist Neo-Eunomin einzunehmen?“ beschrieben, eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von Neo-Eunomin fortgesetzt wird.

### **Einnahme von Neo-Eunomin 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.

Die empfängnisverhütende Wirkung von Neo-Eunomin kann durch die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel beeinträchtigt werden. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie z. B. Carbamazepin, Phenytoin und Topiramid), Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin), bestimmte Antibiotika (wie z. B. Ampicillin, Tetracycline und Griseofulvin, Barbiturate, Barbexaolon, Primidon, Modafinil), Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Ritonavir), Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma (Phenylbutazon) und pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Arzneimittel, die die Darmbewegung anregen (z. B. Metoclopramid) sowie Aktivkohle können die Aufnahme der Wirkstoffe von Neo-Eunomin beeinträchtigen.

Sie sollten keine pflanzlichen Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten, zusammen mit Neo-Eunomin einnehmen.

Wenn Sie ein Arzneimittel mit einem der oben genannten Wirkstoffe (außer Johanniskraut) anwenden oder mit der Anwendung beginnen, können Sie Neo-Eunomin weiterhin einnehmen. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (z. B. Kondome). Bei einigen Arzneimitteln sind diese zusätzlichen Maßnahmen nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung, sondern in Abhängigkeit vom Arzneimittel auch noch 7 bis 28 Tage darüber hinaus anzuwenden. Wenn eine Langzeitbehandlung mit einem der oben aufgeführten Wirkstoffe notwendig ist, sollten Sie nicht hormonale Empfängnisverhütungsmethoden anwenden. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln über die letzte Tablette im KHK-Blister hinausgehen würde, sollten Sie mit der Einnahme aus dem nächsten KHK-Blister direkt ohne tablettenfreies Intervall beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Mittel einnehmen/anwenden. Gegebenenfalls muss die Dosierung dieser Arzneimittel verändert werden.

Während der Anwendung hormonaler Empfängnisverhütungsmittel kann die Ausscheidung von Diazepam, Ciclosporin, Theophyllin und Prednisolon verringert sein, so dass eine gesteigerte und verlängerte Wirkung dieser Arzneimittel die Folge sein kann. Eine verringerte Wirkung ist für gleichzeitig angewendete Arzneimittel, die Clofibrat, Paracetamol, Morphin und Lorazepam enthalten, zu erwarten.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch gelten, wenn Sie eine dieser Arzneimittel kurz vor Beginn der Einnahme von Neo-Eunomin angewendet haben.

Einige Labortests zur Überprüfung der Leber-, Nieren- und Schilddrüsenfunktion, bestimmter Bluteiweiße, des Kohlenhydratstoffwechsels und der Blutgerinnung können durch die Einnahme von Neo-Eunomin beeinflusst werden. Teilen Sie daher dem Arzt vor einer Blutuntersuchung mit, dass Sie Neo-Eunomin einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Neo-Eunomin darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Vor Beginn der Einnahme von Neo-Eunomin ist das Bestehen einer Schwangerschaft auszuschließen. Tritt bei der Einnahme von Neo-Eunomin eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von Neo-Eunomin sofort beenden und Ihren Arzt konsultieren. Die vorausgegangene Einnahme von Neo-Eunomin ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Sie sollten Neo-Eunomin nicht in der Stillzeit einnehmen, da die Milchproduktion reduziert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Milch übergehen. Im Allgemeinen ist eine Empfängnisverhütung nur bei lang andauernden Stillperioden indiziert, da bei kurz dauernden meist noch kein Zyklus abläuft. Sie sollten während der Stillzeit nicht hormonale Methoden der Schwangerschaftsverhütung anwenden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Neo-Eunomin enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Neo-Eunomin daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Neo-Eunomin einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vor Beginn der Einnahme von Neo-Eunomin soll eine gründliche allgemeinärztliche sowie gynäkologische Untersuchung durchgeführt und eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Die erste Filmtablette wird an der Stelle der Packung herausgedrückt, die mit dem Wort „Start“ gekennzeichnet ist und unzerkaut geschluckt. Zur Einnahmekontrolle sollte der Wochentag dieser ersten Einnahme an der dafür vorgesehenen Stelle der Packung eingekerbt werden.

In Pfeilrichtung wird nun täglich eine weitere Filmtablette entnommen und möglichst zur selben Tageszeit - am besten abends - eingenommen. Die Regelmäßigkeit der Einnahme ist Voraussetzung für die schwangerschaftsverhütende Sicherheit von Neo-Eunomin. Der Abstand zwischen der Einnahme von 2 Filmtabletten soll möglichst regelmäßig 24 Stunden betragen.

Wenn mit der Einnahme der ersten Packung am 1. Blutungstag begonnen wird, beginnt der Empfängnischutz mit dem ersten Einnahmetag und besteht auch während der 6-tägigen Pausen. Falls mit der Einnahme später begonnen wird, sollten für den ersten Einnahmezyklus zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen getroffen werden.

Nach Einnahme der letzten Filmtablette (Nr. 22) folgt eine sich anschließende 6-tägige Einnahmepause, in der es 2-4 Tage nach der letzten Tablette zu einer Blutung kommt.

Nach der 6-tägigen Pause wird die Einnahme aus der nächsten Packung mit Filmtablette Nr. 1 fortgesetzt, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch anhält. Beispiel: War der 1. Einnahmetag ein Mittwoch, so wird bei korrekter Einnahme die letzte Filmtablette am Mittwoch drei Wochen später eingenommen, und mit der neuen Packung wird nach 6-tägiger Pause, ebenfalls am Mittwoch begonnen.

#### Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Neo-Eunomin?

*Wenn Sie vorher (während des letzten Monatszyklus) keine hormonalen Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben*

Nehmen Sie Ihre erste Tablette Neo-Eunomin am 1. Tag der nächsten Monatsblutung ein. Der Empfängnisschutz beginnt mit dem ersten Tag der Einnahme und besteht auch während der 6-tägigen Pause.

Wenn Ihre Monatsblutung bereits eingesetzt hat, nehmen Sie die erste Tablette am 2. bis 5. Tag der Monatsblutung ein, unabhängig davon, ob die Blutung bereits aufgehört hat oder nicht. In diesem Fall müssen Sie jedoch während der ersten 7 Einnahmetage zusätzliche mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (7-Tage-Regel).

Wenn der Beginn Ihrer Monatsblutung mehr als 5 Tage zurückliegt, warten Sie bitte Ihre nächste Monatsblutung ab und beginnen Sie dann erst mit der Einnahme von Neo-Eunomin.

*Wenn Sie vorher ein anderes Kombinationspräparat zur hormonalen Kontrazeption eingenommen haben*

Sämtliche Tabletten der alten Packung sollten Sie regulär aufbrauchen. Nach der üblichen Einnahmepause oder der letzten wirkstofffreien Tablette aus der Packung mit dem vorherigen Kombinationspräparat zur hormonalen Kontrazeption sollten Sie unmittelbar am darauf folgenden Tag mit der Einnahme von Neo-Eunomin beginnen.

*Wenn Sie vorher ein rein gestagenhaltiges hormonales Kontrazeptivum eingenommen haben*

Bei Verwendung eines rein gestagenhaltigen Präparats kann die menstruationsähnliche Entzugsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Tablette Neo-Eunomin am Tag nach der letzten Einnahme des rein gestagenhaltigen Kontrazeptivums ein. Sie müssen dann für die ersten 7 Tage zusätzliche mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen.

*Wenn Sie vorher empfängnisverhütende Hormoninjektionen erhalten oder ein empfängnisverhütendes Implantat getragen haben*

Nehmen Sie die erste Tablette Neo-Eunomin an dem Tag ein, an dem das Implantat entfernt wurde bzw. an dem die nächste Injektion geplant war. Sie müssen dann allerdings für die ersten 7 Tage zusätzliche mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen.

*Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch im ersten Schwangerschaftsdrittel hatten*

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch können Sie sofort mit der Einnahme von Neo-Eunomin beginnen. In diesem Fall brauchen Sie keine zusätzlichen mechanischen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

*Wenn Sie entbunden haben oder eine Fehlgeburt im 2. Schwangerschaftsdrittel hatten*

Wenn Sie nicht stillen, können Sie bereits 21 bis 28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von Neo-Eunomin beginnen. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Sind seit der Entbindung mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Sollten Sie zuvor bereits Geschlechtsverkehr gehabt haben, müssen Sie eine Schwangerschaft ausschließen oder bis zum Beginn Ihrer nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Neo-Eunomin beginnen.

Bitte beachten Sie, dass Sie Neo-Eunomin nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (siehe hierzu Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

#### Wie lange können Sie Neo-Eunomin einnehmen?

Sie können Neo-Eunomin so lange einnehmen, wie Sie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung wünschen und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt 2. „Neo-Eunomin darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Nach dem Absetzen von Neo-Eunomin kann sich der Beginn der nächsten Monatsblutung um ungefähr eine Woche verzögern.

#### Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Neo-Eunomin Erbrechen oder Durchfall auftreten?

Wenn innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme einer Filmtablette Erbrechen oder Durchfall auftreten ist es möglich, dass die Wirkstoffe von Neo-Eunomin nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden sind. Diese Situation ist ähnlich zum Fall einer vergessenen Tablette, und Sie müssen sofort eine neue Tablette eines neuen Blisters einnehmen. Wenn möglich, nehmen Sie diese neue Tablette innerhalb von 12 Stunden nach der letzten Tabletteneinnahme ein und führen Sie die Einnahme von Neo-Eunomin zur gewohnten Zeit fort. Wenn dies nicht möglich ist oder bereits mehr als 12 Stunden vergangen sind, folgen Sie den Angaben in Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Neo-Eunomin vergessen haben“ oder fragen Sie Ihren Arzt.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Neo-Eunomin eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei einer einmaligen Einnahme einer größeren Anzahl Tabletten schwerwiegende Vergiftungserscheinungen auftreten. Es können Übelkeit, Erbrechen und insbesondere bei jungen Mädchen leichte Scheidenblutungen auftreten. Sprechen Sie in diesem Fall mit einem Arzt. Wenn notwendig wird er/sie das Salz- und Wassergleichgewicht und Ihre Leberfunktion testen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Neo-Eunomin vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Filmtablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, müssen Sie dies spätestens **innerhalb der nächsten 12 Stunden** nachholen. In diesem Fall sind keine weiteren empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich, und Sie können die Tabletteneinnahme wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie den üblichen Einnahmeabstand um **mehr als 12 Stunden** überschreiten, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Neo-Eunomin nicht mehr gewährleistet. Nehmen Sie in diesem Fall die letzte vergessene Filmtablette umgehend ein und setzen Sie die Einnahme zu der gewohnten Zeit fort. Dies kann bedeuten, dass Sie zwei Tabletten an einem Tag einnehmen. Sie müssen jedoch während der nächsten 7 Tage zusätzliche mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (z. B. Kondome). Wenn während dieser 7 Tage die angebrochene Zykluspackung zu Ende geht, beginnen Sie sofort mit der Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Neo-Eunomin, d. h. Sie dürfen zwischen den Packungen keine Einnahmepause machen (7-Tage-Regel). Die übliche Entzugsblutung wird dabei wahrscheinlich bis zum Aufbrauchen der neuen Packung ausbleiben; es können aber gehäuft sogenannte Durchbruch- bzw. Schmierblutungen während der Tabletteneinnahme aus der neuen Zykluspackung auftreten.

Je mehr Tabletten Sie nicht zur gewohnten Zeit eingenommen haben, desto größer ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt ist. Wenn Sie in der 1. Zykluswoche eine oder

mehrere Tabletten vergessen haben und Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, könnte es zu einer Schwangerschaft gekommen sein. Das Gleiche gilt für den Fall, dass im tablettenfreien Intervall die Entzugsblutung ausbleibt nachdem Sie zuvor Tabletten vergessen hatten. In diesen Fällen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### Verzögern der Menstruation

Auch wenn es nicht empfohlen wird, kann die Menstruation (Entzugsblutung) hinausgezögert werden, indem die Einnahme ohne Tablettenpause unmittelbar mit der ersten Tablette aus einer zweiten Zykluspackung Neo-Eunomin fortgesetzt und diese bis zur letzten Tablette wie gewohnt eingenommen wird. Während der Einnahme der zweiten Zykluspackung kann es zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Im Anschluss wird die Einnahme nach der üblichen Einnahmepause von 6 Tagen mit der nächsten Zykluspackung fortgesetzt.

Holen Sie sich gegebenenfalls Rat bei Ihrem Arzt, bevor Sie sich zu einer Verschiebung Ihrer Menstruation entschließen.

#### Verschieben des Beginns der Menstruation auf einen anderen Tag

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, tritt die Menstruation/Entzugsblutung in der einwöchigen Einnahmepause ein. Soll dieser Tag vorgezogen werden, kann dies erfolgen, indem die Einnahmepause verkürzt (aber niemals verlängert!) wird. Beginnt die Einnahmepause beispielsweise an einem Freitag und soll sie künftig an einem Dienstag beginnen (also 3 Tage früher), müssen Sie 3 Tage früher als sonst mit der Einnahme einer neuen Zykluspackung beginnen. Wenn Sie die Einnahmepause sehr kurz halten (z. B. 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass während dieser Tablettenpause gar keine Blutung eintritt. Es kann jedoch danach zu Durchbruch- oder Schmierblutungen (Tropfen oder Blutflecken) kommen.

Wenn Sie sich über das weitere Vorgehen nicht im Klaren sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### Wenn Sie die Einnahme von Neo-Eunomin abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Neo-Eunomin abbrechen, nehmen die Eierstöcke ihre volle Funktion schnell wieder auf, und Sie können schwanger werden.

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 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 Neo-Eunomin zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale 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 hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Neo-Eunomin beachten?“.

Den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

**Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Patientinnen auftreten): Gewichtsschwankungen, Depressionen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Brustspannen, (Milch-) Ausfluss, schmerzhafte Regelblutung (Dysmenorrhö), Müdigkeit, Reizbarkeit.

**Gelegentlich** (kann bei bis zu 1 von 100 Patientinnen auftreten): Nervosität, Veränderungen des Geschlechtstriebes, Schwindel, erstmaliges Auftreten oder Verschlechterung einer bestehenden Migräne, Sehstörungen, Schwere in den Beinen, Erbrechen, Magenbeschwerden, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme).

**Selten** (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patientinnen auftreten): Appetitänderungen, Bindehautentzündung des Auges (z. B. im Zusammenhang mit Kontaktlinsen), Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Kreislaufkollaps, Bauchschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden, Gallenwegserkrankungen (bei Langzeiteinnahme hormonaler Empfängnisverhütungsmittel), Pigmentierungsstörungen, Flecken im Gesicht (Chloasma, Ausprägung wird durch längere Sonnenbäder noch begünstigt), trockene Haut, Nesselsucht, Juckreiz, sonstige allergische Hautreaktionen, vorübergehendes Auftreten von Akne und Haarausfall, Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden, Pilzinfektionen der Geschlechtsorgane, milchige Absonderungen aus der Brustdrüse, gutartige Geschwülste (Fibroadenome), Scheidentzündungen, Zysten der Eierstöcke sowie Zwischenblutungen, Unterbauchschmerzen, Schweißneigung.

**Sehr selten** (kann bei bis zu 1 von 10.000 Patientinnen auftreten): Bluthochdruck, Lebertumoren (siehe auch Abschnitt 2. „Krebsentstehung“ unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Hautausschlag, Knotenrose (Erythema nodosum), Verschlechterung einer Schuppenflechte, Brustvergrößerung, verstärkte Blutung (Menorrhagie), Beschwerden vor der Regelblutung (prämenstruelles Syndrom), Ausbleiben der Regelblutung.

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

Kombinierte Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen wurden auch mit erhöhten Risiken für schwerwiegende Erkrankungen und Nebenwirkungen in Zusammenhang gebracht:

- 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).

- Risiko von Gallenwegserkrankungen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Risiko von Geschwulstentwicklung (z. B. von Lebertumoren, die in vereinzelten Fällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten, von Gebärmutterhals- und Brustkrebs, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Verschlechterung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, siehe Abschnitt 2. „Ungünstig beeinflusste Erkrankungen“).

Bitte lesen Sie die Information in Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sorgfältig durch und holen Sie sich gegebenenfalls unverzüglich Rat bei Ihrem Arzt.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

## 5. Wie ist Neo-Eunomin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenstreifen (Zykluspackung) und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 Neo-Eunomin enthält

- Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat. Jede beigefarbene Filmtablette enthält 0,05 mg Ethinylestradiol und 1 mg Chlormadinonacetat. Jede ockerfarbene Filmtablette enthält 0,05 mg Ethinylestradiol und 2 mg Chlormadinonacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Povidon K30, Propylenglycol, Siliconemulsion, Talkum, Titandioxid (E 171).

### Wie Neo-Eunomin aussieht und Inhalt der Packung

Runde, beige- und ockerfarbene Filmtabletten. Ein Blister Neo-Eunomin enthält 11 beigefarbene Filmtabletten und 11 ockerfarbene Filmtabletten.

Neo-Eunomin ist in Packungen mit 22 Filmtabletten, Packungen mit 3 x 22 Filmtabletten und Packungen mit 6 x 22 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapest  
Ungarn

### Örtlicher Vertreter

Gedeon Richter Pharma GmbH  
Eiler Straße 3W  
51107 Köln

Tel.: 0221 888 90444  
Fax: 0221 8889 200  
E-Mail.: [service@gedeonrichter.de](mailto:service@gedeonrichter.de)  
[www.gedeonrichter.de](http://www.gedeonrichter.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014**