Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eloine 0,02 mg/3 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol/Drospirenon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

- Sie zählen zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden bei korrekter Anwendung.
- 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“).

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Eloine und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eloine beachten?
   Wann Sie Eloine nicht einnehmen dürfen
   Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
   Blutgerinnsel
   Eloine und Krebs
   Psychiatrische Erkrankungen
   Zwischenblutungen
   Was ist zu beachten, wenn eine Blutung während der Placebotage ausbleibt
   Einnahme von Eloine zusammen mit anderen Arzneimitteln
   Einnahme von Eloine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
   Labortests
   Schwangerschaft
   Stillzeit
   Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
   Eloine enthält Lactose

3. Wie ist Eloine einzunehmen?
   Vorbereitung des Folienstreifens
   Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus dem ersten Folienstreifen?
   Wenn Sie eine größere Menge von Eloine eingenommen haben, als Sie sollten
   Wenn Sie die Einnahme von Eloine vergessen haben
   Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten
Änderung des Wochentages, an dem die Blutung einsetzt: Was müssen Sie beachten
Wenn Sie die Einnahme von Eloine abbrechen

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Eloine aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eloine und wofür wird es angewendet?

- Eloine ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung ("Pille").
- Jede der 24 hellrosa Filmtabletten enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, und zwar Drospirenon und Ethinylestradiol.
- Die 4 weißen Filmtabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden daher auch Placebotabletten genannt.
- "Pillen", die zwei Hormone enthalten, werden als "Kombinationspillen" bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eloine beachten?

Allgemeine Hinweise

Bevor Sie mit der Anwendung von Eloine beginnen, lesen Sie bitte die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie mit der Einnahme von Eloine beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer unmittelbaren Familienangehörigen stellen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer individuellen Situation möglicherweise andere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Eloine abbrechen müssen oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. In diesen Fällen sollen Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nichthormonale Verhütungsmethode wie z.B. ein Kondom oder eine andere so genannte Barrieremethode, anwenden. Verwenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Eloine die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutterschleims beeinflusst.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel schützt Eloine nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wann Sie Eloine nicht anwenden dürfen

Eloine 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 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-Mutation 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 an bestehenden oder vorausgegangenen Lebererkrankungen leiden, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben;
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren (Niereninsuffizienz);
- wenn Sie an einem bestehenden oder vorausgegangenen Lebertumor leiden (oder gelitten haben);
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben (oder hatten) bzw. bei Verdacht darauf;
- wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben;
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Drospirenon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

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

Zusätzliche Informationen zu bestimmten Patientengruppen

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Eloine ist nicht zur Anwendung bei Frauen vorgesehen, deren Periode noch nicht begonnen hat.

Anwendung bei älteren Frauen
Eloine ist nicht zur Anwendung nach den Wechseljahren vorgesehen.

Frauen mit Leberfunktionsstörungen
Nehmen Sie Eloine nicht ein, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Siehe auch Abschnitte „Wann Eloine nicht angewendet werden darf“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Frauen mit Nierenfunktionsstörungen
Nehmen Sie Eloine nicht ein, wenn Sie an schlecht funktionierenden Nieren oder akutem Nierenversagen leiden. Siehe auch Abschnitte „Wann Eloine nicht angewendet werden darf “ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

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“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eloine oder anderen "Kombinationspillen" erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

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

- wenn Brustkrebs bei einem nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist;
- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus);
- wenn Sie unter Depressionen leiden;
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) 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 Eloine beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe "Einnahme von Eloine zusammen mit anderen Arzneimitteln");
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit, eine erbliche Stoffwechselerkrankung, die mit einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs einhergeht (Porphyrie), Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham);
- wenn bei Ihnen Chloasma, eine Verfärbung der Haut vorwiegend im Gesicht oder am Hals, auch als "Schwangerschaftsflecken" bekannt, aufgetreten ist. Meiden Sie in diesem Fall direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht.

- wenn Sie Symptome eines Quincke-Ödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag, möglicherweise mit Atemproblemen, kontaktieren Sie sofort einen Arzt. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können Beschwerden eines angeborenen und erworbenen Quincke-Ödems hervorrufen oder verschlechtern.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Eloine 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 Eloine 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?
• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird; • Erwärmung des betroffenen Beins; • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.	Tiefe Beinvenenthrombose
• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. 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.	Lungenembolie

einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	
Symptome, die meistens nur in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. 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.	Schlaganfall
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko 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 dort hängen bleibt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Retinalvenenthrombose) 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 hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch dann 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 Eloine 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 Eloine ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum nehmen noch schwanger sind, erleiden im Laufe eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen, die ein Drospirenon enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Eloine) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

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“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **keine** kombinierte Pille anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Eloine 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 Eloine 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^2);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, 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 Eloine mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Eloine 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 andere 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, Eloine abzusetzen.

Wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Eloine eine Veränderung gibt, zum Beispiel wenn sich bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose ausbildet, oder wenn Sie stark zunehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?
Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen
Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Eloine sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

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

Wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Eloine 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, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Eloine und Krebs

Brustkrebs wird bei Frauen, die "Kombinationspillen" nehmen, etwas häufiger festgestellt. Aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass mehr Tumoren bei Frauen, die die "Pille" einnehmen, entdeckt werden, da sie häufiger von Ihrem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen "Kombinationspillen" langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei "Pillenanwenderinnen" festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Eloine 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.

Zwischenblutungen

Bei der Anwendung von Eloine kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Placebotage). Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Was ist zu beachten, wenn eine Blutung während der Placebotage ausbleibt

Wenn Sie alle hellrosa wirkstoffhaltigen Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen und nicht mit dem nächsten Folienstreifen beginnen, bevor eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

Einnahme von Eloine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Eloine einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und wenn ja, wie lange oder ob die Anwendung anderer Medikamente, die Sie einnehmen müssen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel haben

- Einfluss auf die Blutspiegel von Eloine

- können die **empfängnisverhütende Wirksamkeit vermindern**
- können zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von
- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- HIV- und Hepatitis C Virus - Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
- Pilzerkrankungen (z.B. Griseofulvin, Ketoconazol)
- Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan) und
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

- Eloine kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.
  - Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
  - das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
  - Theophyllin (zur Behandlung von Schwierigkeiten beim Atmen)
  - Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Wenden Sie Eloine nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Sie Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da dies ein Ansteigen der Leberwerte im Blut (Ansteigen der ALT Leberenzyme) verursachen kann. Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Verhütungsmittel verschreiben, bevor Sie mit der Therapie mit diesen Arzneimitteln beginnen. Eloine kann etwa 2 Wochen nach Abschluss dieser Therapie wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „Wann Sie Eloine nicht anwenden dürfen“.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von Eloine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eloine kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

Labortests
Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die "Pille" nehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden soll.

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.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Eloine nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Eloine schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Eloine sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Eloine jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Eloine abbrechen“).

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Frauen sollten Eloine generell nicht in der Stillzeit anwenden. Fragen Sie ihren Arzt, wenn Sie stillen und die "Pille" einnehmen möchten.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Eloine einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Eloine enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Eloine daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Eloine 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.

Jede Blisterpackung enthält 24 wirkstoffhaltige hellrosa Filmtabletten sowie 4 weiße Placebotabletten.

Die Eloine-Tabletten in den zwei unterschiedlichen Farben sind der Reihenfolge nach angeordnet. Ein Folienstreifen enthält 28 Tabletten.

Nehmen Sie 1 Tablette Eloine täglich, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser ein. Die Einnahme der Tabletten soll jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen.
Verwechseln Sie die Tabletten nicht: Nehmen Sie je eine hellrosa Tablette an den ersten 24 Tagen und dann je eine weiße Tablette an den letzten 4 Tagen. Anschließend müssen Sie sofort mit einem neuen Folienstreifen beginnen (24 hellrosa Tabletten und dann 4 weiße Tabletten). Zwischen zwei Folienstreifen wird folglich keine Pause eingelegt.

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Tabletten ist es notwendig, mit der ersten Tablette oben links zu beginnen und die Tabletten jeden Tag einzunehmen. Um die richtige Reihenfolge einzuhalten, folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Folienstreifen.

Vorbereitung des Folienstreifens
Jedem Folienstreifen von Eloine liegen 7 Aufkleber mit jeweils den 7 Wochentagen bei, die Ihnen helfen sollen, den Überblick zu behalten. Wählen Sie den Wochenaufkleber aus, der mit dem Wochentag Ihrer ersten Tabletteneinnahme beginnt. Wenn Sie die Einnahme zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie den Aufkleber, der mit „MI“ anfängt.

Kleben Sie den Wochenaufkleber am oberen Rand des Eloine-Folienstreifens über den Aufdruck „Wochenaufkleber hier aufkleben“, sodass der erste Tag über der Tablette mit der Markierung „Start“ steht.

Über jeder Tablette ist nun ein Wochentag angegeben, und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte Tablette eingenommen haben. Die Pfeile geben die Reihenfolge an, in der die Tabletten einzunehmen sind.

Während der 4 Tage, an denen Sie die weißen Placebotabletten einnehmen (die Placebotage), sollte eine Blutung einsetzen (so genannte Entzugsblutung). Diese beginnt normalerweise am zweiten oder dritten Tag nach Einnahme der letzten hellrosa wirkstoffhaltigen Eloine-Tablette. Sobald Sie die letzte weiße Tablette eingenommen haben, sollten Sie mit dem nächsten Folienstreifen beginnen, unabhängig davon, ob Ihre Blutung aufgehört hat oder nicht. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit dem neuen Folienstreifen beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wenn Sie Eloine vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnisschutz auch an den 4 Tagen, an denen Sie eine Placebotablette einnehmen.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus dem ersten Folienstreifen?

- *Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine "Pille" mit Hormonen zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Eloine am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Eloine am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht der Empfängnisschutz sofort. Wenn mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 begonnen wird, müssen während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) angewendet werden.

- *Wenn Sie von einem kombinierten hormonalen Verhütungsmittel oder von einem kombinierten Kontrazeptivum wie einem Vaginalring oder einem Pflaster wechseln:*

Sie können mit der Einnahme von Eloine vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ beginnen, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates). Wenn Sie bisher ein kombiniertes Kontrazeptivum wie einen Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

- *Wenn Sie von einem Mittel, das nur ein Hormon (Gestagen) enthält (sog. Minipille, einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden Intrauterinpessar ("Spirale")) wechseln:*

Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Eloine beginnen (nach Umstellung von einem Implantat oder einer "Spirale" beginnen Sie mit der Einnahme von Eloine an dem Tag, an dem das Implantat oder die "Spirale" entfernt wird, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste). In allen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

- *Wenn Sie eine Fehlgeburt hatten:*

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

- *Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben:*

Wenn Sie ein Kind bekommen haben, beginnen Sie die Einnahme von Eloine nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Einnahmetage von Eloine zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor (erneutem) Beginn der Einnahme von Eloine sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen ihre nächste Monatsblutung abwarten.

- *Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Eloine beginnen wollen:*

Lesen Sie den Abschnitt "Stillzeit"

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Eloine eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Eloine-Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, können Sie sich krank fühlen oder erbrechen oder Blutungen aus der Scheide haben. Sogar bei Mädchen, die noch keine Monatsblutung haben und dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.

Wenn Sie zu viele Tabletten Eloine eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Tabletten verschluckt hat, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Eloine vergessen haben

Die letzten 4 Tabletten in der **vierten** Reihe des Folienstreifens sind Placebotabletten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser Tabletten vergessen, hat dies keine Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit von Eloine. Verwerfen Sie die vergessene Placebotablette.

Wenn Sie die Einnahme einer hellrosa wirkstoffhaltigen Tablette (Tabletten 1-24 Ihres Folienstreifens) vergessen, müssen Sie folgendermaßen vorgehen:

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um weniger als 24 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um mehr als 24 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn Sie eine hellrosa Tablette am Anfang oder am Ende des Folienstreifens vergessen. Sie sollten dann die nachfolgenden Regeln beachten (siehe auch das weiter unten stehende Schema):

- **Sie haben mehr als 1 Tablette im aktuellen Folienstreifen vergessen**
  Fragen Sie Ihren Arzt.

- **Sie haben 1 Tablette zwischen Tag 1 und 7 vergessen (erste Reihe)**

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen** z. B. ein Kondom anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

- **Sie haben 1 Tablette zwischen Tag 8 und 14 vergessen (zweite Reihe)**

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Die empfängnisverhütende Wirkung ist gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden.

- **Sie haben eine Tablette zwischen Tag 15 und 24 vergessen (dritte oder vierte Reihe)**
  Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Anstatt die weißen Placebotabletten aus diesem Folienstreifen einzunehmen, verwerfen Sie diese und beginnen mit dem nächsten Folienstreifen (die Einnahme beginnt dann an einem anderen Wochentag als bisher).

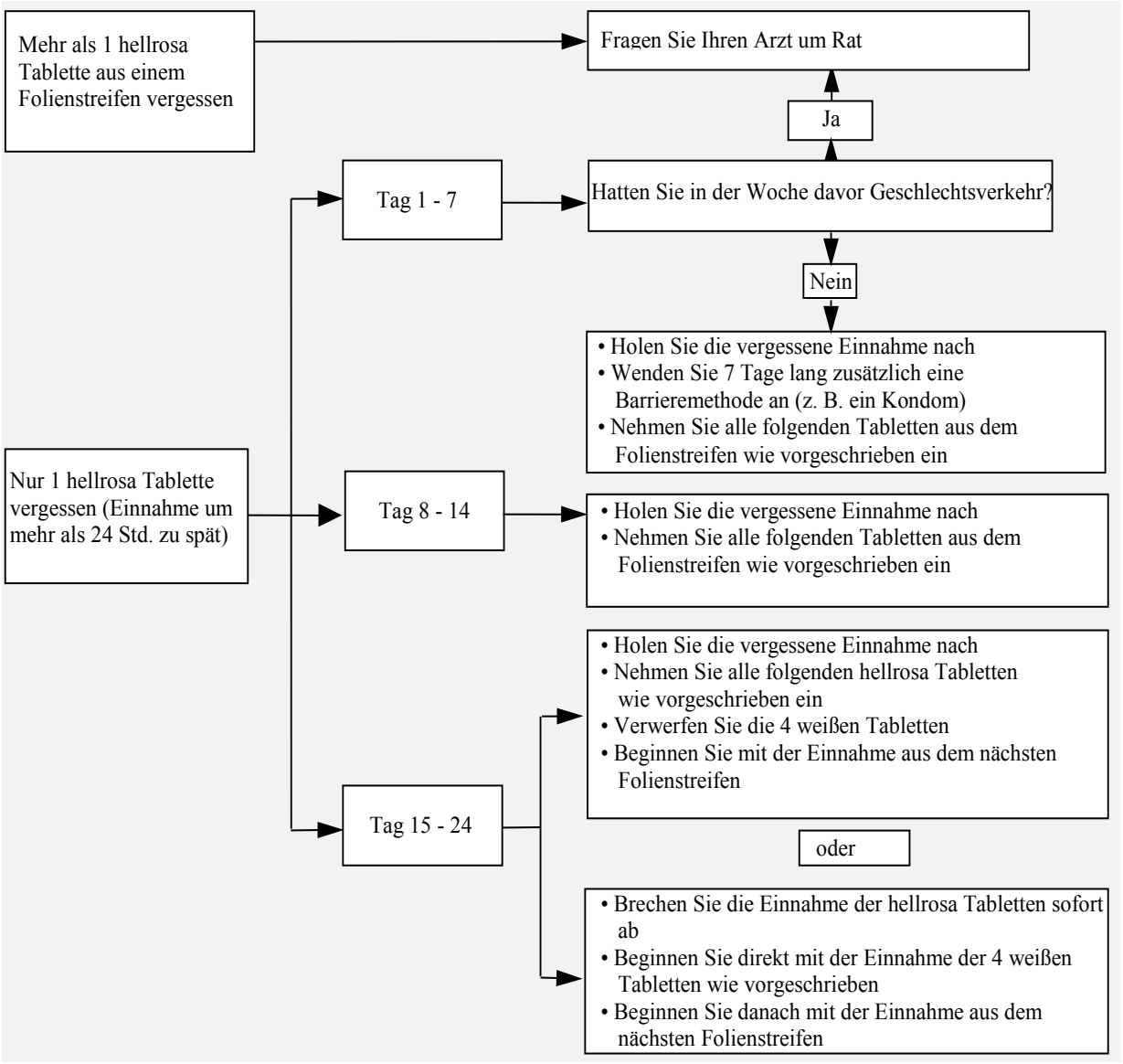
   Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende des zweiten Folienstreifens – während der Einnahme der weißen Placebotabletten - zu einer Monatsblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus dem zweiten Folienstreifen auf.

2. Sie können die Einnahme der wirkstoffhaltigen hellrosa Tabletten auch abbrechen und sofort mit der Einnahme der 4 weißen Placebotabletten beginnen **(vor Einnahme der Placebotabletten muss der Tag, an dem die Tablette vergessen wurde, mitgezählt werden)**. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Packung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, nehmen Sie die Placebotabletten *weniger als 4 Tage lang* ein.

   Wenn Sie einer der beiden Alternativen folgen, ist der Empfängnisschutz nicht eingeschränkt.

- Wenn Sie eine der Tabletten aus einem Folienstreifen vergessen haben und während der Placebotage keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger geworden. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit einem neuen Folienstreifen beginnen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden
Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer wirkstoffhaltigen hellrosa Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der "Pille" möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine hellrosa Tablette aus einem Ersatzfolienstreifen einnehmen, wenn möglich innerhalb von 24 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der "Pille". Wenn dies nicht möglich ist oder 24 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen unter dem Absatz "Wenn Sie die Einnahme von Eloine vergessen haben".



Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten
Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die weißen Placebotabletten aus der 4. Reihe auslassen und direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen Eloine fortfahren und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus dem zweiten Folienstreifen kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beenden Sie die Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen mit den 4 weißen Tabletten aus der 4. Reihe. Dann beginnen Sie mit Ihrem nächsten Folienstreifen.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten
Wenn Sie Ihre Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung während der Placebotage ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern müssen, verkürzen Sie die Anzahl der Placebotage - während derer Sie die weißen Placebotabletten einnehmen – (aber erhöhen Sie die Anzahl niemals – 4 Tage sind das Maximum!). Beispiel: wenn Sie die Einnahme der Placebotabletten an einem Freitag beginnen und Sie möchten, dass sie am Dienstag (also 3 Tage früher) beginnt, sollten Sie mit der Einnahme aus der neuen Packung 3 Tage früher als

üblich anfangen. Es kann sein, dass es während dieser Zeit zu keiner Blutung kommt. Möglicherweise treten dann jedoch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auf.

Wenn Sie über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Eloine abbrechen

Sie können die Einnahme von Eloine zu jeder Zeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Eloine und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Eloine zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in Ihren Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Ihren Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]) besteht bei allen Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden.
Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Einnahme kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Eloine beachten?“.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Beschwerden eines Quincke-Ödems auftritt: Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag, möglicherweise mit Atemproblemen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Eloine in Verbindung gebracht:

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 von 100 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Brustschmerzen, Probleme mit Ihrer Monatsblutung wie unregelmäßige oder ausbleibende Monatsblutungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Depression, Nervosität, Schläfrigkeit
- Benommenheit, Hautkribbeln
- Migräne, Krampfadern, erhöhter Blutdruck

- Bauchschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Magenentzündung, Durchfall
- Akne, Juckreiz, Hautausschlag
- Schmerzen, z. B. Rückenschmerzen, Schmerzen in den Armen und Beinen, Muskelkrämpfe
- Pilzinfektion der Scheide, Beckenschmerzen, Vergrößerung der Brust, gutartige Knoten in der Brust, Gebärmutter-/Scheidenblutungen (klingen im Lauf der weiteren Behandlung üblicherweise ab), Ausfluss aus der Scheide, Hitzewallungen, Scheidenentzündung (Vaginitis), Menstruationsbeschwerden, schmerzhafte Monatsblutung, schwache Monatsblutungen, sehr starke Monatsblutungen, Trockenheit der Scheide, auffälliger Gebärmutterhalsabstrich, Abnahme des Geschlechtstriebes
- Antriebsschwäche, vermehrtes Schwitzen, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe
- Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Candidose (Pilzinfektion)
- Blutarmut, erhöhte Anzahl Blutplättchen im Blut
- Allergische Reaktion
- Hormonelle (Endokrine) Erkrankungen
- Zunahme des Appetits, Appetitverlust, abnorm hohe Kaliumkonzentration im Blut, abnorm niedrige Natriumkonzentration im Blut
- Ausbleiben eines Orgasmuserlebnisses, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Zittern
- Augenerkrankungen, z. B. Entzündung des Augenlids, trockene Augen
- Abnorm beschleunigter Herzschlag
- Venenentzündung, Nasenbluten, Ohnmacht
- Vergrößerter Bauch, Darmerkrankung, Blähgefühl, Zwerchfellbruch, Pilzinfektion im Mundraum, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Schmerzen in den Gallengängen oder der Gallenblase, Gallenblasenentzündung
- Gelbbraune Flecken auf der Haut, Ekzem, Haarausfall, akneartige Entzündung der Haut, trockene Haut, knotige Hautentzündung, übermäßiger Haarwuchs, Erkrankung der Haut, Dehnungsstreifen auf der Haut, Hautentzündung, lichtempfindliche Hautentzündung, Hautknötchen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Entzündung der Scheide (Vulvovaginitis), Blutungen nach dem Geschlechtsverkehr, Entzugsblutung, Zysten in der Brust, vermehrte Zahl von Brustzellen (Hyperplasie), bösartige Knoten in der Brust, abnormes Wachstum der Schleimhautauskleidung des Gebärmutterhalses, Abbau oder Schwund der Gebärmutterschleimhaut, Eierstockzysten, Gebärmutter-vergrößerung
- Allgemeines Unwohlsein
- Gewichtsabnahme
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
    - in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
    - 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).

Über folgende Nebenwirkungen wurde ebenfalls berichtet, ihre Häufigkeit kann aber auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:
Überempfindlichkeitsreaktionen, Erythema multiforme (charakterisiert durch Hautveränderungen (Flecken, Bläschen) mit Rötungen in konzentrischer Anordnung oder Wunden).

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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Eloine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Eloine enthält

Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol (als Betadex-Clathrat) und Drospirenon.
Jede hellrosa wirkstoffhaltige Filmtablette enthält 0,020 Milligramm Ethinylestradiol (als Betadex-Clathrat) und 3 Milligramm Drospirenon.
Die weißen Filmtabletten enthalten keine Wirkstoffe.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hellrosa wirkstoffhaltige Filmtabletten:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat
Tablettenfilmüberzug: Hypromellose, Talkum, Titandioxid und Eisenoxid, rot.

Weiße Filmtabletten ohne Wirkstoff:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Zellulose, Magnesiumstearat
Tablettenfilmüberzug: Hypromellose, Talkum und Titandioxid.

Siehe Abschnitt 2 „Eloine enthält Lactose“.

Wie Eloine aussieht und Inhalt der Packung

- Jede Blisterpackung Eloine enthält 24 hellrosa wirkstoffhaltige Filmtabletten in der 1., 2., 3. und 4. Reihe des Folienstreifens sowie 4 weiße Placebo-Filmtabletten in Reihe 4.

- Sowohl die hellrosa als auch die weißen Eloine-Tabletten sind Filmtabletten; der Tablettenkern ist überzogen.

- Die wirkstoffhaltige Tablette ist hellrosa, rund mit gewölbten Seiten und einseitiger Kennzeichnung mit den Buchstaben „DS“ in einem regelmäßigen Sechseck.

- Die Placebotablette ist weiß, rund mit gewölbten Seiten und einseitiger Kennzeichnung mit den Buchstaben „DP“ in einem regelmäßigen Sechseck.

- Eloine ist in Packungen mit 1, 3 und 6 Blisterpackungen zu je 28 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Wien

Hersteller

Bayer AG	und	Bayer Weimar GmbH und Co KG
Müllerstr. 178		Döbereinerstr. 20
13353 Berlin		99427 Weimar
Deutschland		Deutschland

Z.Nr.: 1-27587

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

- Niederlande: **Ethinylestradiol/Drospirenon 24+4 0,02 mg/3 mg Berlipharm**
- Österreich, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich: **Eloine**
- Finnland: **Linatera**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.