Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Erlidona™ 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm Filmtabletten
Wirkstoffe: Ethinylestradiol/Levonorgestrel

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Erlidona und wofür wird es angewendet?

Erlidona ist eine Antibabypille, die zur Schwangerschaftsverhütung angewendet wird.

Jede rosafarbene Tablette enthält eine geringe Menge der zwei unterschiedlichen weiblichen Hormone Levonorgestrel und Ethinylestradiol.

Die weißen Tabletten enthalten keinen Wirkstoff und werden auch Placebotabletten genannt.

Antibabypillen, die zwei Hormone enthalten werden “Kombinationspillen” genannt.

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

Allgemeine Hinweise

Bevor Sie mit der Einnahme von Erlidona beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer nahen Verwandten stellen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer individuellen Situation möglicherweise noch andere Untersuchungen durchführen.
In dieser Packungsbeilage sind verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Erlidona abbrechen sollten oder in denen die Zuverlässigkeit von Erlidona verringert sein könnte. In solchen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche nichthormonale Verhütungsmittel benutzen, z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie nicht die Rhythmus- oder Temperaturmethode an. Diese Methoden sind unzuverlässig, weil Erlidona die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims beeinflusst.

Wie andere hormonale Kontrazeptiva schützt Erlidona nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder andere durch Geschlechtsverkehr übertragbare Krankheiten.

Erlidona darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie ein Blutgerinnsel (Thrombose) in einem Blutgefäß der Beine, Lungen (Embolus) oder einem anderen Organ haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- wenn Sie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- wenn Sie eine Krankheit haben (oder in der Vergangenheit hatten), die ein Vorbote für einen Herzinfarkt (z. B. Angina pectoris, die starke Schmerzen in der Brust verursacht) oder einen Schlaganfall (z. B. einen leichten Schlaganfall ohne bleibende Folgen) ist.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die das Risiko für arterielle Thrombose erhöhen kann. Dies trifft auf folgende krankhafte Veränderungen zu:
  - Diabetes mit Gefäßveränderungen
  - Stark erhöhter Blutdruck
  - Stark erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyceride)
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (z. B. Protein C-Mangel).
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne leiden oder gelitten haben (mit sogenannten fokalen neurologischen Beschwerden).
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder gelitten haben und sich die Leberfunktion noch nicht wieder normalisiert hat.
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten.
- wenn Sie Brustkrebs haben (hatten) oder der Verdacht besteht, dass Sie an Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane leiden.
- wenn Sie ungeklärte Scheidenblutungen haben.
- wenn Ihre Monatsblutung aus ungeklärten Gründen mehrere Monate ausgeblieben ist.
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder Ethinylestradiol, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies ist an Juckreiz, Ausschlag oder Schwellungen zu erkennen.
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Erlidona zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
In einigen Situationen müssen Sie besonders vorsichtig bei der Anwendung von Erlidona oder anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmitteln sein und es kann notwendig sein, dass Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen durchführt. Wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt vor Beginn der Einnahme von Erlidona darüber informieren. Außerdem müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, wenn eines dieser Ereignisse während der Einnahme von Erlidona eintritt oder sich verschlechtert:
- Wenn eine nahe Verwandte an Brustkrebs erkrankt ist oder war.
- Wenn Sie an Erkrankungen der Leber oder Gallenblase leiden.
- Wenn Sie an Diabetes leiden.
- Wenn Sie an Depressionen leiden.
- Wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung) leiden.
- Wenn Sie an hämolytisch-urämischem Syndrom leiden (eine Blutkrankheit, die Nierenschäden verursacht).
- Wenn Sie an Sichelzellanämie leiden (eine Erbkrankheit der roten Blutkörperchen).
- Wenn Sie an Epilepsie leiden.
- Wenn Sie an SLE (systemischen Lupus erythematodes, eine Erkrankung des Immunsystems) leiden.
- Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die erstmalig in der Schwangerschaft oder bei der früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist (z. B. Hörverlust oder die Blutkrankheit Porphyrie, Gestationsherpes (bläschenförmiger Hautausschlag während der Schwangerschaft), Veitstanz (eine Nervenerkrankung, bei welcher plötzliche Bewegungen des Körpers auftreten).
- Wenn Sie an Chloasma (goldbraune Pigmentflecken, sogenannte “Schwangerschaftsflecken”, insbesondere im Gesicht) leiden oder gelitten haben. Falls dies der Fall ist, sollten Sie direkte Sonnen- oder UV-Bestrahlung vermeiden.

- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern..

Erlidona und Thrombose

Venenthrombose
Die Anwendung von Kombinationspillen, einschließlich Erlidona, erhöht bei Frauen das Risiko, eine Venenthrombose zu entwickeln (Bildung eines Blutgerinnsels in Blutgefäßen), im Vergleich zu Frauen, die keine Antibabypille einnehmen. Dieses erhöhte Risiko ist bei Frauen im 1. Jahr der Anwendung einer Kombinationspille am höchsten.
Das Risiko für eine Venenthrombose bei Anwenderinnen einer Kombinationspille erhöht sich:
- Mit steigendem Alter.
- Wenn Sie übergewichtig sind.
- Wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren ein Blutgerinnsel (Thrombose) in den Beinen, Lungen oder einem anderem Organ hatte.
- Falls Sie sich einer Operation unterziehen müssen, jede längere Bettlägerigkeit oder falls Sie einen schweren Unfall hatten. Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt vorher mit, dass Sie Erlidona einnehmen, da es nötig sein könnte, die Behandlung zu unterbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie Erlidona wieder einnehmen können. Dies ist normalerweise 2 Wochen, nachdem Sie wieder bewegungsfähig sind, der Fall.

Arterielle Thrombose
Die Anwendung von Kombinationspillen wurde mit einem Anstieg des Risikos für arterielle Thrombose (Verstopfung einer Schlagader) in Zusammenhang gebracht, z. B. in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall).

Das Risiko einer arteriellen Thrombose bei Anwenderinnen einer Kombinationspille steigt:
- **Wenn Sie rauchen. Ihnen wird strengstens empfohlen, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie Erlidona einnehmen, insbesondere wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- Wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyceride) haben.
- Wenn Sie übergewichtig sind.
- Wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte.
- Wenn Sie an Bluthochdruck leiden.
- Wenn Sie an Migräne leiden.
- Wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen).

Unterbrechen Sie die Einnahme von Erlidona und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, wie z. B.:
- Starker Schmerz und/oder Schwellung eines Ihrer Beine
- Plötzliche starke Schmerzen in der Brust, die eventuell in den linken Arm ausstrahlen
- Plötzliche Atemnot
- Plötzlicher Husten ohne klare Ursache
- Jeder ungewöhnliche, starke oder langanhaltende Kopfschmerz oder Verschlechterung von Migräne
- Teilweiser oder völliger Sehverlust oder Doppeltsehen
- Probleme beim Sprechen oder Unfähigkeit zu sprechen
- Schwindel oder Ohnmachtsanfälle
- Schwäche, Fremdgefühl oder Taubheit in irgendwelchen Körperteilen
- Heftige Bauchschmerzen (akuter Bauch)

Erlidona und Krebs
Bei Frauen, die eine Kombinationspille einnehmen, wurde geringfügig häufiger Brustkrebs festgestellt. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wurde. Es wäre beispielsweise möglich, dass bei Anwenderinnen von Kombinationspillen häufiger Tumore festgestellt

wurden, da diese öfter von Ihrem Arzt untersucht wurden. Das Auftreten von Brusttumoren lässt nach Absetzen der kombinierten hormonalen Verhütungsmittel allmählich nach. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brust untersuchen und Ihren Arzt aufsuchen, falls Sie einen Knoten ertasten.

Gebärmutterhalskrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen beobachtet, jedoch ist es nicht klar, ob das Sexualverhalten oder andere Faktoren wie das humane Papillomavirus (HPV) dazu beigetragen haben. In seltenen Fällen traten gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore bei Anwenderinnen von Antibabypillen auf. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich schwere Bauchschmerzen haben.

Zwischenblutungen
Während der ersten Monate der Einnahme von Erlidona können unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der Placebowoche) auftreten. Treten diese Blutungen über Monate immer wieder oder erstmals nach einigen Monaten auf, sollte Ihr Arzt die Ursache untersuchen.

Was müssen Sie tun, wenn in der Placebowoche keine Blutung eintritt
Wenn Sie alle rosafarbenen, den Wirkstoff enthaltenden Tabletten korrekt eingenommen haben und kein Erbrechen oder starken Durchfall hatten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.
Falls die erwartete Blutung zweimal in Folge ausbleibt, könnte es sein, dass Sie schwanger sind. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Beginnen Sie nicht mit dem nächsten Streifen, bevor Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie {Bezeichnung des Arzneimittels} 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.

Einnahme von Erlidona zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verordnet (oder den Apotheker), dass Sie Erlidona einnehmen. Sie können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmittel (z. B. Kondome) benutzen müssen und falls ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können die schwangerschaftsverhütende Wirkung von Erlidona herabsetzen oder unerwartete Blutungen hervorrufen.

Dies schließt Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat), Tuberkulose (z. B. Rifampicin), HIV-Infektionen (Ritonavir) oder anderen Infektionskrankheiten (wie Griseofulvin, Ampicillin), zur Erhöhung der Darmbeweglichkeit (z. B. Metoclopramid) und das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut, ein.

- Fragen Sie zuerst Ihren Arzt um Rat, wenn Sie pflanzliche Produkte, die Johanniskraut enthalten, gleichzeitig mit Erlidona anwenden möchten.
- Erlidona kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel herabsetzen, z. B. Arzneimittel, die Ciclosporin oder das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Anfällen führen) enthalten.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Erlidona darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).
Vor Behandlungsbeginn mit diesen Arzneimitteln wird Ihnen Ihr Arzt ein anderes Empfängnisverhütungsmittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Erlidona wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Erlidona darf nicht eingenommen werden“.

Laboruntersuchungen
Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, teilen Sie bitte Ihrem Arzt oder den Mitarbeitern des Labors mit, dass Sie eine Antibabypille einnehmen, da orale Verhütungsmittel die Ergebnisse einiger Untersuchungen beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Erlidona nicht einnehmen. Wenn Sie während der Einnahme von Erlidona schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

Die Anwendung von Erlidona wird allgemein während der Stillzeit nicht empfohlen. Wenn Sie die Pille während der Stillzeit einnehmen möchten, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Informationen, die darauf hinweisen, dass die Einnahme von Erlidona die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Erlidona enthält Lactose, Allurarot AC (E129) und Sojalecithin.
Bitte nehmen Sie Erlidona erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.
Allurarot AC (E129) kann allergische Reaktionen auslösen.

3. Wie ist Erlidona einzunehmen?

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

Wenn Sie vor Beginn der Einnahme von Erlidona andere Verhütungsmittel eingenommen haben, wissen Sie, dass die meisten Verhütungsmittel 21 Tabletten enthalten. Bei diesen Verhütungsmitteln nehmen Sie 21 Tage lang 1 Tablette ein und danach eine Woche lang keine Tabletten (tablettenfreies Intervall).

Das Einnahmeschema von Erlidona funktioniert anders. Nach Einnahme der 21 rosafarbenen Tabletten müssen Sie fortfahren und die 7 Placebotabletten einnehmen. Folglich gibt es kein tablettenfreies Intervall, aber eine ”Placebo”-Woche (jene Woche, in der Sie die Placebotabletten in Reihe 4 einnehmen). Da Sie jeden Tag 1 Tablette einnehmen müssen und es zwischen 2 Packungen kein tablettenfreies Intervall gibt, wird die Tabletteneinnahme zur Routine und folglich ist das Risiko, eine Tablette zu vergessen, geringer.

Die 2 verschiedenen Arten von farbigen Erlidona-Tabletten sind hintereinander angeordnet. Eine Packung enthält 28 Tabletten.

Nehmen Sie jeden Tag 1 Tablette Erlidona ein, falls erforderlich mit etwas Wasser. Sie sollten die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einnehmen.

Verwechseln Sie die Tabletten nicht: Nehmen Sie während der ersten 21 Tage einmal täglich eine rosafarbene Tablette und während der darauffolgenden 7 Tage jeweils eine weiße Tablette pro Tag ein. Danach müssen Sie eine neue Packung anbrechen (21 rosafarbene Tabletten und 7 weiße Tabletten). Folglich gibt es kein tablettenfreies Intervall zwischen den Packungen.

Der Streifen enthält 28 Tabletten. Die tägliche Einnahme während 28 aufeinanderfolgenden Tagen ist wichtig, um die schwangerschaftsverhütende Wirkung aufrecht zu erhalten.

Zusammen mit den Blisterpackungen gibt es Aufkleber mit den Wochentagen. Wählen Sie den Aufkleber, der mit dem Tag Ihrer 1. Pilleneinnahme beginnt. Platzieren Sie den Streifen auf dem Blister über den Worten "Aufkleber hier platzieren". Unter jedem Wochentag befindet sich nun eine Reihe von Pillen. Es ist wichtig, dass Sie jeden Tag Ihre Pille einnehmen. Entnehmen Sie die 1. Tablette aus der 1. Reihe, wo das Wort "START" zu lesen ist.

Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Streifen: nehmen Sie zuerst 21 Tage lang die rosafarbenen Tabletten und anschließend 7 Tage lang die weißen Tabletten ein, bis Sie alle 28 Tabletten eingenommen haben. Dann müssen Sie mit dem nächsten Streifen beginnen. Dies bedeutet, dass es kein tablettenfreies Intervall zwischen den Packungen gibt.

Im Laufe der 7-tägigen Einnahme der weißen Tabletten (normalerweise am 2. oder 3. Tag) sollte die Blutung beginnen. Diese sogenannte Entzugsblutung kann noch bestehen, wenn Sie mit dem neuen Streifen beginnen.

Sie sollten den nachfolgenden Streifen am gleichen Wochentag beginnen, sodass die Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen stattfindet.

Wann können Sie mit dem 1. Streifen beginnen?

- *Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben*
  Beginnen Sie mit der Einnahme von Erlidona am 1. Tag Ihres Zyklus (das ist der 1. Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Erlidona am 1. Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch am 2.–5. Tag Ihres Zyklus beginnen, wobei Sie in diesem Fall jedoch während der ersten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) verwenden müssen.

- *Wechsel von einem anderen kombinierten hormonellen Verhütungsmittel, kombinierten Vaginalring oder Pflaster*
  Sie können die Einnahme von Erlidona am Tag nach Ende des tablettenfreien Zeitraums Ihrer vorherigen Antibabypille beginnen (oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer vorherigen Antibabypille).
  Wenn Sie vorher zur Schwangerschaftsverhütung einen Vaginalring oder ein Pflaster mit einer Hormonkombination angewendet haben, folgen Sie dem Rat Ihres Arztes.

- *Wechsel von einem reinen Gestagenpräparat (Gestagenpille, Injektion, Implantat oder gestagenfreisetzendes Intrauterinsystem (Spirale))*
  Die Umstellung von einer Gestagenpille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (von einem Implantat oder Intrauterinsystem am Tag der Entfernung, von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre). In all diesen Fällen ist an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme jedoch ein zusätzliches Verhütungsmittel (z. B. Kondome) zu benutzen.

- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*
  Folgen Sie dem Rat Ihres Arztes.

- *Nach einer Geburt*

Nach der Geburt können Sie nach 21 bis 28 Tagen mit der Einnahme von Erlidona beginnen. Falls Sie später als nach 28 Tagen beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme von Erlidona eine sogenannte Barrieremethode (z. B. Kondome) verwenden. Wenn Sie nach der Geburt vor Beginn der Einnahme von Erlidona Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie zuerst sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind oder bis zur nächsten Monatsblutung warten.

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie beginnen sollen.

- *Wenn Sie stillen und nach der Geburt mit der Einnahme von Erlidona (wieder) beginnen wollen*
  Lesen Sie den Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit".

Wenn Sie eine größere Menge von Erlidona eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen keine Meldungen über schädliche Auswirkungen bei Einnahme von zu vielen Tabletten von Erlidona vor. Wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig eingenommen haben, können Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen auftreten. Bei jungen Mädchen können Scheidenblutungen auftreten.

Wenn Sie zu viele Tabletten von Erlidona eingenommen haben oder bemerken, dass ein Kind Tabletten genommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Erlidona vergessen haben
Die Tabletten in der **4. Reihe** der Packung sind die Placebotabletten. Wenn Sie die Einnahme dieser Tabletten vergessen, wird dies keine Auswirkungen auf die Wirkung von Erlidona haben. Sie sollten die vergessenen Placebotabletten wegwerfen, um die Placebowoche nicht zu verlängern, was eine negative Wirkung auf die Wirksamkeit von Erlidona haben könnte.

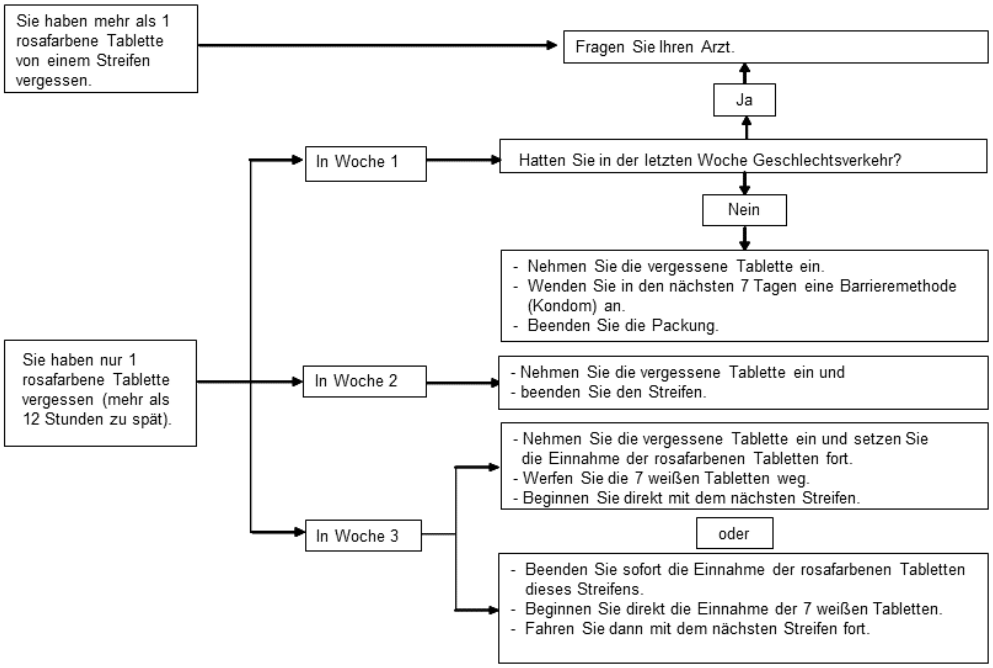
Falls Sie eine Tablette in der **1., 2. oder 3.** Reihe vergessen haben, sollten Sie diesen Anweisungen folgen:
- Wenn Sie die Tablette **weniger als 12 Stunden zu spät** einnehmen, hat dies keine einschränkende Auswirkung auf den Schutz vor Schwangerschaft. Sie sollten die vergessene Tablette sofort und die darauffolgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.
- Wenn Sie die Tablette **mehr als 12 Stunden zu spät** einnehmen, kann der Schutz vor Schwangerschaft eingeschränkt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, dass der Schutz vor Schwangerschaft reduziert ist.
  Das Risiko eines unvollständigen Schutzes vor Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie eine Tablette am Anfang des Streifens (1. Reihe) oder am Ende der 3. Einnahmewoche (3. Reihe des Streifens) vergessen.

Deshalb sollten Sie die folgenden Regeln befolgen (siehe auch nachfolgendes Schema):
- **Mehr als eine Tablette von diesem Streifen vergessen**
  Kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- **Eine Tablette in der 1. Einnahmewoche vergessen**
  Nehmen Sie die vergessene Tablette, sobald Sie sich daran erinnern, ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein und wenden Sie während der darauffolgenden 7 Tage **zusätzliche Verhütungsmaßnahmen**, z. B. Kondome an. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr in der Woche hatten, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, oder wenn Sie vergessen haben, einen neuen Streifen nach der Placebowoche anzufangen, müssen Sie sich darüber im Klaren sein, dass das Risiko einer Schwangerschaft besteht. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.
- **Eine Tablette in der 2. Einnahmewoche vergessen**
  Nehmen Sie die vergessene Tablette, sobald Sie sich daran erinnern, ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein. Der Schutz vor Schwangerschaft ist nicht reduziert und Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen ergreifen.
- **Eine Tablette in der 3. Einnahmewoche vergessen**
  Sie können zwischen 2 Möglichkeiten auswählen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette, sobald Sie sich daran erinnern, ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen.
   Lassen Sie die 7 weißen Placebotabletten aus und beginnen Sie direkt mit dem nächsten Streifen.
   Höchstwahrscheinlich werden Sie gegen Ende des 2. Streifens eine Periode (Entzugsblutung) haben. Während des 2. Streifens können jedoch auch Schmier- oder Durchbruchsblutungen auftreten.
2. Sie können auch die Einnahme der rosafarbenen, wirkstoffhaltigen Tabletten abbrechen und direkt mit den 7 weißen Placebotabletten fortfahren **(unter Beachtung des Tages, an dem Sie Ihre Tablette vergessen haben).** Fahren Sie anschließend mit dem nächsten Streifen fort. Wenn Sie den darauffolgenden neuen Streifen an Ihrem gewohnten Starttag beginnen möchten, nehmen Sie weniger als 7 Placebotabletten ein.

Wenn Sie einer dieser beiden Empfehlungen folgen, werden Sie vor einer Schwangerschaft geschützt sein:

- Wenn Sie eine der Tabletten von einem Streifen vergessen und keine Blutung in der Placebowoche haben, kann dies bedeuten, dass Sie schwanger sind. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit dem nächsten Streifen fortfahren.



Wie müssen Sie sich im Falle von Erbrechen oder Durchfall verhalten
Wenn Sie innerhalb von 3–4 Stunden nach Einnahme der rosafarbenen, wirkstoffhaltigen Tabletten erbrechen oder starken Durchfall haben, besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe aus der Tablette nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wurden. Die Situation ist ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie sobald wie möglich eine andere Tablette von einem Ersatzstreifen einnehmen. Nehmen Sie die Tablette, sofern möglich, *innerhalb von 12 Stunden* nach Ihrem normalen Einnahmezeitpunkt ein. Falls dies nicht möglich ist oder 12 Stunden verstrichen sind, sollten Sie den Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Erlidona vergessen haben“ befolgen.

Verschieben der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen
Auch wenn es nicht zu empfehlen ist, können Sie Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) hinausschieben, indem Sie die 7 weißen Placebotabletten nicht einnehmen, sondern direkt mit einem neuen Streifen von Erlidona fortfahren. Während der Einnahme dieses 2. Streifens kann es zu Schmier- (Blutstropfen oder -flecken) oder Durchbruchsblutungen kommen. *Fahren Sie* mit dem folgenden Streifen nach der Placebowoche des 2. Streifens *fort.*
Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen bevor Sie entscheiden, Ihre Monatsblutung zu verschieben.

Änderung des 1. Tages Ihrer Monatsblutung: Was Sie wissen müssen
Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung/Entzugsblutung in der Woche mit den Placebotabletten beginnen. Wenn Sie diesen Tag ändern wollen, tun Sie dies, indem Sie den Placebozeitraum – wenn Sie die weißen Placebotabletten einnehmen – verkürzen (niemals verlängern!). Wenn Ihr Placebozeitraum beispielsweise am Freitag beginnt und Sie dies auf Dienstag ändern wollen (3 Tage früher), beginnen Sie mit dem neuen Streifen 3 Tage früher als gewohnt. Wenn Sie das Placebo-Tablettenintervall stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass Sie während dieses Placebozeitraumes keine Blutung haben. Es ist möglich, dass Sie Schmierblutungen (Bluttropfen oder -flecken) oder Durchbruchsblutungen haben werden.
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen.

Wenn Sie die Einnahme von Erlidona abbrechen
Sie können Erlidona zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt über andere zuverlässige Empfängnisverhütungsmethoden um Rat. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie an einer Nebenwirkung leiden, insbesondere, wenn diese schwerwiegend ist, länger anhält oder wenn Sie eine Veränderung in Ihrem Gesundheitszustand bemerken, von der Sie denken, dass sie durch die Antibabypille verursacht sein könnte.

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen verbunden mit der Pilleneinnahme werden in den Abschnitten “Erlidona und Thrombose” und “Erlidona und Krebs“ beschrieben. Bitte lesen Sie diese Abschnitte und suchen Sie, wenn nötig, umgehend Ihren Arzt auf.

- *Häufige Nebenwirkungen* (können bei bis zu 1 von 10 Frauen auftreten):
  Kopfschmerzen, Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression), Übelkeit, Bauchschmerzen, Brustschmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten, Gewichtszunahme, Ausschlag.
- *Gelegentliche Nebenwirkungen* (können bei bis zu 1 von 100 Frauen auftreten):
  Erbrechen, Durchfall, Wasseransammlungen oder Ödeme, Migräne, Verminderung des sexuellen Verlangens, Vergrößerung der Brust, Nesselsucht.
- *Seltene Nebenwirkungen* (können bei bis zu 1 von 1.000 Frauen auftreten):
  Kontaktlinsenunverträglichkeit, Überempfindlichkeit, Gewichtsabnahme, Brustdrüsensekretion, Vaginalausfluss, Verstärkung des sexuellen Verlangens, Erythema nodosum (Knoten an den Beinen), Erythema multiforme (Hautausschlag).
- *Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
  Leberenzyme erhöht (Transaminasenerhöhung).

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 anzeigen:

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

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

5. Wie ist Erlidona aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 ºC lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach “Verw. 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 Erlidona enthält

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Levonorgestrel.

Erlidona beinhaltet Tabletten mit 2 unterschiedlichen Farben:
- Jede rosafarbene Tablette enthält 20 Mikrogramm Ethinylestradiol und 100 Mikrogramm Levonorgestrel.
  Die sonstigen Bestandteile sind Lactose, Povidon K-30 (E1201), Magnesiumstearat (E572) und Opadry II rosa [Poly(vinylalkohol), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Allurarot AC (E129), Sojalecithin (E322), rotes Eisenoxid (E172) und Indigocarmin, Aluminiumlack (E1329)].
- Jede weiße Tablette (wirkstofffreie Tablette oder Placebotablette) enthält nur sonstige Bestandteile (keine Wirkstoffe), welche Lactose, Povidon K-30 (E1201), Magnesiumstearat (E572) und Opadry II weiß [Poly(vinylalkohol), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Macrogol 3350] sind.

Wie Erlidona aussieht und Inhalt der Packung

Jede wirkstoffhaltige Filmtablette ist rosafarben und rundlich.
Jede Placebotablette ist weiß und rundlich.

Erlidona ist als Streifen (Blisterpackungen) mit 28 Tabletten erhältlich: 21 rosafarbene, wirkstoffhaltige Tabletten und 7 weiße Placebotabletten.

Es gibt Packungsgrößen mit 1, 3 oder 6 Streifen zu je 28 Tabletten.

Der Blisterpackung ist ein Blisterhalter beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:
Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina S/N, Polígono Industrial Navatejera,
Villaquilambre, 24193 Spanien

Zulassungsnummer: 1-29492

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

Österreich Erlidona™ 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.