Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Volina mite 0,02 mg/3 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol und Drospirenon

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

1. Was ist Volina mite und wofür wird es angewendet?

- Volina mite ist ein Arzneimittel zur hormonalen Empfängnisverhütung, ein sogenanntes orales Kontrazeptivum bzw. die Pille.
- Jede Tablette enthält eine kleine Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen: Ethinylestradiol und Drospirenon.
- Verhütungsmittel, die zwei Hormone enthalten, werden als “Kombinationspille” bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Volina mite beachten?

Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Volina mite beginnen können, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen einige Fragen zu Ihrer Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) stellen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation einige weitere Tests durchführen.

Diese Packungsbeilage beschreibt, wann Sie Volina mite absetzen sollen und unter welchen Umständen Volina mite nicht mehr zuverlässig wirkt. In solchen Situationen sollten Sie entweder auf Sex verzichten oder zusätzliche nicht-hormonale Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethoden anwenden. Verwenden Sie keine Rhythmus- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Volina mite die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und der Gebärmutterhalsschleimhaut beeinflusst.

Volina mite schützt wie auch andere hormonale Verhütungsmittel nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Volina mite darf nicht angewendet werden

Volina mite 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 allergisch gegen Ethinylestradiol oder Drospirenon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen auslösen.
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin III Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten)
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
    - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
    - sehr hoher Blutdruck
    - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride)
    - 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 eine schwerwiegende Lebererkrankung haben oder schon einmal hatten und die Leberfunktion sich noch nicht wieder normalisiert hat
- wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (Nierenschwäche)
- wenn Sie eine Lebergeschwulst haben oder schon einmal hatten
- wenn Sie an Brustkrebs oder Krebs an einem Genitalorgan leiden oder schon einmal gelitten haben oder der Verdacht besteht, dass Sie Brustkrebs oder Krebs an einem Genitalorgan haben
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, deren Ursache nicht abgeklärt ist
- Volina mite enthält Soja-Lecithin. Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Volina mite darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Volina mite zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Volina mite 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“ 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.

Es gibt Situationen, in denen bei der Einnahme von Volina mite oder anderen Kombinationspillen besondere Vorsicht erforderlich ist, und es können regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen notwendig sein. Wenn irgendeiner der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sagen Sie es Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Volina mite beginnen.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Volina mite verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren:

- 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.
- wenn eine enge Verwandte Brustkrebs hat oder schon einmal hatte
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben
- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie Depressionen oder Stimmungsschwankungen haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe “Einnahme von Volina mite zusammen mit anderen Arzneimitteln”)
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die zum ersten Mal während einer Schwangerschaft oder bei einer früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist (beispielsweise Verlust des Hörvermögens, die Blutkrankheit Porphyrie, Hautausschlag mit Bläschenbildung während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenkrankheit mit plötzlichen Körperbewegungen (Sydenham-Chorea, Veitstanz));
- wenn Sie Chloasma (Verfärbung der Haut, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“, besonders im Gesicht oder am Hals) haben oder schon einmal hatten. In diesem Fall sollten Sie direktes Sonnenlicht und ultraviolette Strahlung meiden.
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankungen) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn Sie ein hämolytisch-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 (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie 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 Volina mite beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Volina mite 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 Volina mite 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: o Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird o Erwärmung des betroffenen Beins o 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. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	**Woran könnten Sie leiden?**
Symptome, die meistens 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 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 Volina mite 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 Volina mite 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.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10 000 Frauen, die ein Drospirenon enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Volina mite) 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 **kein** 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 **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 - 7 von 10 000 Frauen
Frauen, die Volina mite 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 Volina mite 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, 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 Volina mite mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Volina mite 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, Volina mite abzusetzen.

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

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 Volina mite sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

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

Volina mite und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die Kombinationspillen nehmen, geringfügig öfter festgestellt, aber es ist nicht bekannt, ob dieses erhöhte Risiko durch die Behandlung verursacht wird. Möglicherweise werden Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, öfter von ihrem Arzt untersucht, so dass mehr Brustkrebsfälle erkannt werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen der Kombinationspille allmählich ab. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brust regelmäßig untersuchen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten spüren.

In seltenen Fällen wurden bei Frauen, die die Pille einnehmen, gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren berichtet. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Volina mite 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

Während der ersten Monate der Einnahme von Volina mite können unregelmäßige Blutungen (Blutungen außerhalb der Einnahmepause) auftreten. Wenn diese Blutungen über mehr als nur einige Monaten auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache abklären.

Wenn in der Einnahmepause keine Blutung eintritt

Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, nicht erbrechen mussten, keinen starken Durchfall hatten und Sie keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft äußerst unwahrscheinlich.

Wenn die erwartete Blutung aber zwei Mal hintereinander ausbleibt, könnten Sie schwanger sein. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Beginnen Sie mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung erst, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Einnahme von Volina mite 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 auch jeden Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Volina mite einnehmen.

Der Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (beispielsweise ein Kondom) ergreifen müssen und falls ja, wie lange oder ob die Einnahme eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.

Volina mite 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 die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT-Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Volina mite wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Volina mite darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel haben Einfluss auf die Blutspiegel von Volina mite und können so die empfängnisverhütende Wirkung verringern oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu zählen:

- Arzneimittel zur Behandlung von
    - Epilepsie (z. B. Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Felbamat, Oxcarbazepin, Topiramat)
    - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
    - HIV- und Hepatitis C Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
    - hohem Blutdruck in den Lungenblutgefäßen (Bosentan)
    - Pilzerkrankungen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol)
    - Symptomen der Arthrose (Etoricoxib)
- Das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Wenn Sie, während Sie bereits Volina mite einnehmen, pflanzliche Präparate anwenden wollen, die Johanniskraut enthalten, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt.

Volina mite kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung einer Gewebeabstoßung nach Transplantationen)
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Tizanidin (Arzneimittel zur Behandlung von Muskelspastik)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)

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

Einnahme von Volina mite zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Volina mite kann mit oder ohne Nahrung und wenn nötig mit etwas Wasser eingenommen werden.

Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, da hormonale Verhütungsmittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinflussen können.

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.

<u>Schwangerschaft</u>

Sie dürfen Volina mite während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Wenn Sie während der Einnahme von Volina mite schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt benachrichtigen.

Wenn Sie schwanger werden wollen, können Sie Volina mite jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Volina mite abbrechen”).

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

Stillzeit

Im Allgemeinen wird die Einnahme von Volina mite während der Stillzeit nicht empfohlen. Wenn Sie die Pille während der Stillzeit einnehmen wollen, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass Volina mite die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Volina mite enthält Lactose und Soja

Volina mite enthält 48,53 mg Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Volina mite erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Volina mite enthält auch 0,07 mg entölte Phospholipide aus Sojabohnen. Volina mite darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Volina mite 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.

Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette Volina mite, wenn nötig mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen, aber Sie sollten sie jeden Tag etwa zur selben Uhrzeit einnehmen.

Die Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Neben jeder Tablette ist der Wochentag, an dem die jeweilige Tablette eingenommen werden soll, aufgedruckt. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch mit der Einnahme beginnen, nehmen Sie die Tablette, neben der „MI“ steht. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf der Blisterpackung, bis Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben.

Nehmen Sie dann 7 Tage lang keine Tabletten ein. Während dieser 7-tägigen Tablettenpause (Einnahmepause oder Lückenwoche) sollte Ihre Blutung einsetzen. Diese sogenannte „Entzugsblutung“ beginnt üblicherweise am zweiten oder dritten Tag der Einnahmepause.

Am achten Tag nach der letzten Volina mite Filmtablette (das heißt nach der 7-tägigen Einnahmepause) sollten Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen, unabhängig davon, ob die Blutung noch anhält oder bereits zu Ende ist. Das bedeutet, dass Sie mit der Einnahme aus jeder Blisterpackung immer am gleichen Wochentag beginnen sollten und dass die Entzugsblutung jeden Monat am selben Tag eintreten sollte.

Wenn Sie Volina mite Filmtabletten auf diese Weise einnehmen, sind Sie auch in der 7-tägigen Einnahmepause vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wann können sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung beginnen?

- **Wenn Sie im letzten Monat kein Verhütungsmittel mit Hormonen eingenommen haben.**

Beginnen Sie mit Volina mite am ersten Tag Ihres Zyklus (entspricht dem ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie am ersten Tag Ihrer Monatsblutung mit der Einnahme von Volina mite beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch am 2. bis 5. Tag Ihres

Zyklus mit der Einnahme beginnen, aber in diesem Fall müssen Sie in den ersten 7 Tagen eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (wie z. B. ein Kondom) anwenden.

- **Wechsel von einem kombinierten hormonalen Empfängnisverhütungsmittel (kombiniertes orales Kontrazeptivum (KOK)) oder einem Vaginalring oder einem transdermalen Pflaster**

Sie können mit der Einnahme von Volina mite vorzugsweise am Tag nach der letzten Einnahme der wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer vorherigen Pille beginnen, spätestens jedoch am ersten Tag nach dem tablettenfreien Intervall Ihrer vorherigen Pille (oder nach der letzten Placebotablette Ihrer vorherigen Pille). Wenn Sie von einem Vaginalring oder einem transdermalen Pflaster umstellen, sollten Sie den Rat Ihres Arztes befolgen.

- **Wechsel von einer reinen gestagenhaltigen Pille (Minipille, Injektionspräparat, Implantat oder einem gestagenfreisetzenden Intrauterinsystem (Spirale))**

Der Wechsel von einer nur gestagenhaltigen Pille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (von einem Implantat oder IUS am Tag der Entfernung, von einem Injektionspräparat an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre), aber in allen Fällen müssen Sie in den ersten 7 Tagen der Einnahme eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (wie z. B. ein Kondom) anwenden.

- **Nach einer Fehlgeburt**

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

- **Nach einer Geburt**

Sie können mit der Einnahme von Volina mite 21 bis 28 Tage nach der Entbindung beginnen. Wenn Sie später als nach 28 Tagen beginnen, müssen Sie während der ersten sieben Tage der Einnahme von Volina mite eine sogenannte Barrieremethode anwenden (z. B. ein Kondom).

Wenn Sie nach der Entbindung vor (erneuter) Einnahme von Volina mite Geschlechtsverkehr hatten, muss zuerst eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen warten, bis Ihre nächste Monatsblutung einsetzt.

- **Wenn Sie nach einer Geburt stillen und mit der Einnahme von Volina mite (wieder) beginnen wollen**

Bitte lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit".

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Volina mite eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen durch Einnahme zu vieler Volina mite Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, kann es zu Übelkeit oder Erbrechen kommen, oder Sie können aus der Scheide bluten. Sogar bei Mädchen, die noch nicht ihre erste Menstruation hatten und versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.

Wenn Sie zu viele Volina mite Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind einige Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Volina mite vergessen haben

- Wenn die vergessene Einnahme **weniger als 12 Stunden** zurückliegt, ist der Empfängnisschutz nicht herabgesetzt. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn die vergessene Einnahme **mehr als 12 Stunden** zurückliegt, kann der Empfängnisschutz herabgesetzt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Das Risiko für unvollständigen Empfängnisschutz ist am größten, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen haben. Deshalb sollten Sie die folgenden Regeln beachten (siehe auch das Diagramm unten):

- **Sie haben mehr als eine Tablette in dieser Blisterpackung vergessen**

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

- **Sie haben eine Tablette in Woche 1 vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein und wenden Sie in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen**, wie z. B. ein Kondom, an. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, können Sie schwanger sein. Setzen Sie sich in diesem Fall mit Ihrem Arzt in Verbindung.

- **Sie haben eine Tablette in Woche 2 vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Die weiteren Tabletten werden dann wieder zur gewohnten Zeit eingenommen. Der Empfängnisschutz ist nicht herabgesetzt und Sie müssen keine zusätzlichen Maßnahmen ergreifen.

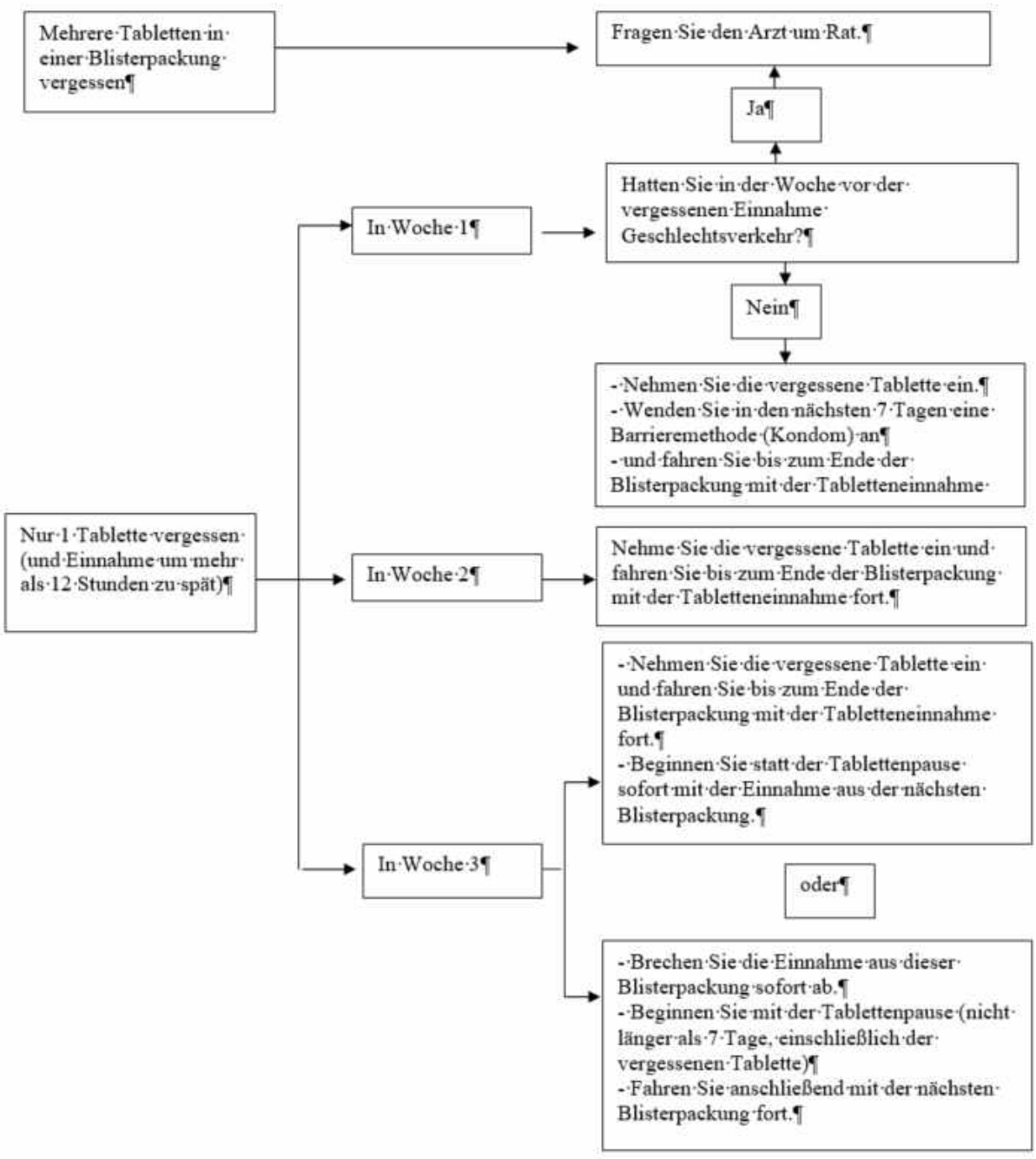
- **Sie haben eine Tablette in Woche 3 vergessen**

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Die weiteren Tabletten werden dann wieder zur gewohnten Zeit eingenommen. Beginnen Sie ohne Einnahmepause sofort mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung.
   Am Ende der zweiten Blisterpackung wird höchstwahrscheinlich eine Blutung auftreten, aber es kann auch sein, dass Sie leichte oder menstruationsartige Blutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung haben.
2. Sie können auch aufhören, die Tabletten aus der laufenden Blisterpackung zu nehmen und direkt mit der 7-tägigen Einnahmepause beginnen (**notieren Sie den Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben**). Wenn Sie an Ihrem gewohnten Wochentag mit der Einnahme aus einer neuen Blisterpackung beginnen möchten, verkürzen Sie die Einnahmepause auf weniger als 7 Tage.

Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen beachten, bleibt Ihr Empfängnisschutz bestehen.

- Wenn Sie vergessen haben, Tabletten aus einer Blisterpackung einzunehmen und in der ersten Tablettenpause keine Blutung eintritt, kann das bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, bevor Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen.



Verhalten bei Erbrechen oder starkem Durchfall

Wenn Sie sich innerhalb von 3 - 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette übergeben müssen oder starken Durchfall haben, kann es sein, dass die Wirkstoffe der Pille in Ihrem Körper nicht vollständig aufgenommen werden. Die Situation ist fast identisch mit der bei Vergessen der Einnahme einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie möglichst bald eine weitere Tablette aus einem Reservestreifen einnehmen. Wenn möglich, soll die Einnahme innerhalb von 12 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit erfolgen. Wenn das nicht möglich ist oder bereits 12 Stunden vergangen sind, sollten Sie die Empfehlungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Volina mite vergessen haben“ befolgen.

Verschieben einer Monatsblutung: Was Sie wissen müssen

Es ist zwar nicht empfehlenswert, aber die Monatsblutung (Entzugsblutung) kann verschoben werden, indem Sie die Einnahmepause auslassen und direkt mit der Einnahme von Volina mite aus einer neuen Blisterpackung beginnen und diese bis zum Ende der zweiten Blisterpackung fortsetzen. Während der

Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung kann es zu leichten oder menstruationsartigen Blutung kommen. Nach der gewohnten 7-tägigen Einnahmepause beginnen Sie dann mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Ihre Monatsblutung verschieben.

Verschieben der ersten Tags Ihrer Monatsblutung: Was Sie wissen müssen

Bei vorschriftsmäßiger Einnahme der Tabletten beginnt Ihre Monatsblutung/Entzugsblutung in der tablettenfreien Woche. Wenn Sie diesen Tag verschieben müssen, können Sie die Einnahmepause verkürzen (*aber niemals verlängern! – 7 ist das Maximum!*). Wenn Ihre Einnahmepause beispielsweise an einem Freitag beginnt und Sie diesen Tag auf einen Dienstag (3 Tage früher) verschieben wollen, müssen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung 3 Tage früher als sonst beginnen. Wenn Sie das pillenfreie Intervall sehr verkürzen (beispielsweise auf 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass in dieser Phase keine Blutung eintritt. Sie können dann eine leichte oder menstruationsartige Blutung haben.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen.

Wenn Sie die Einnahme von Volina mite abbrechen

Sie können die Einnahme von Volina mite jederzeit abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sollten Sie Ihren Arzt zu anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden befragen.

Wenn Sie schwanger werden wollen, setzen Sie Volina mite ab und warten, bis eine Monatsblutung eintritt, bevor Sie versuchen schwanger zu werden. Dadurch können Sie das erwartete Geburtsdatum einfacher errechnen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

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 Volina mite beachten?“.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen (Magenschmerzen)
- Akne

- Brustschmerzen, Brustvergrößerung, Druckempfindlichkeit der Brust, schmerzhafte oder unregelmäßige Monatsblutungen
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Candidose (Pilzinfektion)
- Fieberbläschen (Lippenherpes, Herpes simplex)
- allergische Reaktionen
- Appetitzunahme
- Depression, Nervosität, Schlafstörung
- Kribbeln, Schwindel (Vertigo)
- Sehstörungen
- unregelmäßiger Herzschlag oder ungewöhnlich schneller Herzschlag
- Lungenembolie, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Migräne, Krampfadern
- Halsschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Magen- und/oder Darmentzündung, Durchfall, Verstopfung
- plötzliche Schwellung der Haut und/oder Schleimhäute (z. B. Zunge oder Hals) und/oder Schluckstörungen oder Nesselausschlag mit Atembeschwerden (Angioödem), Haarausfall (Alopezie), Ekzem, Juckreiz, Hautausschlag, trockene Haut, ölige Hautstörung (seborrhoische Dermatitis)
- Nackenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe
- Harnblaseninfektion
- Knoten in der Brust (gutartig und Krebs), Milchproduktion, ohne dass eine Schwangerschaft vorliegt (Galaktorrhoe), Eierstockzysten, Hitzewallungen, Ausbleiben der Periode, sehr starke Monatsblutungen, Ausfluss aus der Scheide, trockene Scheide, Schmerzen im Unterbauch (Becken), abnormaler Abstrich aus dem Gebärmutterhals (Papanicolaou oder Pap Abstrich), vermindertes Interesse an Sex
- Flüssigkeitsverhalt, Energielosigkeit, übermäßig starkes Durstgefühl, vermehrte Schweißbildung
- Gewichtsverlust

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)

- Beeinträchtigung des Hörvermögens
- 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.).

- Asthma
- Erythema nodosum (gekennzeichnet durch schmerzhafte rötliche Hautknötchen)
- Erythema multiforme (Hautausschlag mit zielförmiger Rötung oder wunden Stellen)

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Volina mite 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 der Blisterpackung und dem Umkarton 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 Volina mite enthält

- Die Wirkstoffe sind: 3 mg Drospirenon und 0,02 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern:
  Laktose-Monohydrat,
  Maisstärke,
  vorverkleisterte Maisstärke,
  Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Pfropf-Copolymer,
  Magnesiumstearat.
  Filmüberzug:
  Poly(vinylalkohol),
  Titandioxid (E 171),
  Talkum,
  Macrogol 3350,
  Lecithin (Soja).

Wie Volina mite aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 6 mm. Prägung auf einer Seite: „G73“. Die andere Seite weist keine Prägung auf.

Volina mite Filmtabletten sind in Blisterpackungen aus PVC/PE/PVDC-Al verpackt. Die Blisterpackungen sind in einer Faltschachtel verpackt und jeder Schachtel liegt eine Gebrauchsinformation und ein Aufbewahrungsetui bei.

Packungsgrößen:

1 × 21 Filmtabletten.

3 × 21 Filmtabletten.

6 × 21 Filmtabletten.

13 × 21 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

Z.Nr.: 1-30113

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

Irland	Elvinette 0.02 mg/3 mg film-coated tablets
Ungarn	Gyndora 3 mg/0,02 mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.