

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

**Novial®, Filmtabletten
Desogestrel und Ethinylestradiol**

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Novial und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Novial beachten?
 - 2.1 Wann dürfen Sie Novial nicht einnehmen
 - 2.2 Wann ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Novial erforderlich
 - 2.3 Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden
3. Wie ist Novial einzunehmen?
 - 3.1 Wann und wie wird Novial eingenommen
 - 3.2 Wie gehen Sie vor, wenn Sie Novial zum ersten Mal einnehmen
 - 3.3 Wenn Sie zu viel von Novial eingenommen haben (Überdosierung)
 - 3.4 Was ist zu tun, wenn ...
 - 3.5 Was ist zu beachten, wenn Sie Novial nicht mehr einnehmen möchten
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Novial aufzubewahren?
6. Weitere Informationen
 - 6.1 Was Novial enthält
 - 6.2 Wie Novial aussieht und Inhalt der Packung
 - 6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
 - 6.4 Wann diese Gebrauchsinformation zuletzt überarbeitet wurde

1. Was ist Novial und wofür wird es angewendet?

Zusammensetzung und Art der Pille

Novial ist ein kombiniertes Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen (orales Kontrazeptivum – „die kombinierte Pille“). Jede Tablette enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Geschlechtshormonen und zwar Desogestrel (ein Gelbkörperhormon) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Auf Grund der geringen Hormonmengen kann Novial als niedrig dosierte Pille bezeichnet werden. Die zwei Hormone sind in unterschiedlichen Mengen in drei verschieden farbigen Tabletten enthalten. Daher spricht man von einem dreiphasigen Empfängnisverhütungsmittel.

Wofür wird Novial angewendet?

Novial wird zur Empfängnisverhütung angewendet.

Bei korrekter Einnahme (ohne die Einnahme von Tabletten zu vergessen), ist die Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden, sehr gering.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Novial beachten?

► 2.1 Wann dürfen Sie Novial nicht einnehmen

Nehmen Sie Novial nicht ein, wenn eine der nachfolgend gelisteten Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Wenn eine der Gegebenheiten auf Sie zutrifft, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Novial beginnen. Ihr Arzt kann Ihnen anraten, eine andere Pille oder eine gänzlich andere (nicht hormonelle) Verhütungsmethode anzuwenden.

- Wenn Sie ein Blutgerinnsel (eine Thrombose) in einem Blutgefäß Ihrer Beine, der Lunge (Embolie) oder einem anderen Organ haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- Wenn Sie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- Wenn Sie Symptome haben (oder jemals hatten), die erste Anzeichen sein könnten für einen Herzinfarkt (wie z. B. Angina pectoris oder Brustschmerzen) oder einen Schlaganfall (wie z. B. transitorische ischämische Attacke oder leichter Schlaganfall ohne bleibende Schäden).
- Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die die Blutgerinnung beeinflusst (wie z. B. Protein-C-Mangel).
- Wenn Sie Migräne in Verbindung mit z. B. Sehstörungen, Sprachstörungen oder Schwäche, Fremdgefühl oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil haben (oder hatten).
- Wenn Sie an Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen leiden.
- Wenn bei Ihnen ein schwerer oder mehrere Risikofaktoren vorliegen, die das Entstehen einer Thrombose begünstigen. Dies kann auch ein Grund dafür sein, dass Sie Novial nicht einnehmen können. (Siehe auch Abschnitt 2.2.3 „Die Pille und Thrombose“.)
- Wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten haben (oder hatten).
- Wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben.
- Wenn Sie Krebs haben (oder hatten), der unter dem Einfluss von Geschlechtshormonen wachsen könnte (z. B. Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane).
- Wenn Sie einen Tumor der Leber haben (oder hatten).
- Wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten.
- Wenn bei Ihnen ein ungewöhnliches Wachstum der Gebärmutterinnenwand (Endometriumhyperplasie) vorliegt.
- Wenn Sie schwanger sind oder dies vermuten.
- Wenn Sie gegen einen der Bestandteile von Novial überempfindlich sind.

Sollte eine der angeführten Gegebenheiten erstmals während der Anwendung von Novial auftreten, brechen Sie die Anwendung von Novial sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung sollten Sie eine nicht hormonelle Verhütungsmethode anwenden. Siehe auch „Allgemeine Hinweise“ im Abschnitt 2.2.1.

► 2.2 Wann ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Novial erforderlich

2.2.1 Allgemeine Hinweise

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Pilleneinnahme abbrechen müssen, oder in denen die Verlässlichkeit der Pille eingeschränkt sein kann. In diesen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht hormonelle Verhütungsmethoden anwenden. Verwenden Sie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Verwenden Sie **nicht** die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da die Pille die monatlichen Temperaturschwankungen und Veränderungen des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Novial keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Novial wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere Personen weiter.

Novial sollte normalerweise nicht dazu angewendet werden, um die Monatsblutung zu verzögern. Ist es jedoch in Ausnahmefällen notwendig, die Monatsblutung zu verzögern, so wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

2.2.2 Was müssen Sie wissen, bevor Sie Novial einnehmen

Wenn Sie die Pille in einer der folgenden Situationen einnehmen, so ist eine gründliche ärztliche Überwachung notwendig. Ihr Arzt wird Sie entsprechend aufklären. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt mit, ob eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft, bevor Sie mit der Einnahme von Novial beginnen.

- Sie rauchen.
- Sie sind zuckerkrank.
- Sie haben Übergewicht.
- Sie haben einen hohen Blutdruck.
- Sie haben einen Herzklappenfehler oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung.
- Sie haben eine Venenentzündung (oberflächliche Venenentzündung).
- Sie haben Krampfadern.
- Ein naher Verwandter hatte eine Thrombose, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall.
- Sie leiden an Migräne.
- Sie leiden an Epilepsie.
- Sie oder ein naher Verwandter haben oder hatten erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyceride).
- Ein naher Verwandter hatte Brustkrebs.
- Sie haben eine Lebererkrankung oder eine Gallenblasenerkrankung.
- Sie haben Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (eine chronisch entzündliche Darmerkrankung).
- Sie haben SLE (systemischer Lupus erythematodes; eine chronische Bindegewebskrankheit, die die Haut des ganzen Körpers angreift).
- Sie haben HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom; eine Blutgerinnungskrankheit, die zu Nierenversagen führt).
- Sie haben Sichelzellenanämie (eine seltene Bluterkrankung).
- Folgende Symptome traten bei Ihnen erstmals auf oder verschlechterten sich während einer Schwangerschaft oder der vorangegangenen Anwendung von Sexualhormonen: Hörverlust, eine Krankheit, die Porphyrie genannt wird, eine Hauterkrankung, die Herpes gestationis genannt wird, eine Krankheit, die Sydenham-Chorea genannt wird.
- Sie haben (oder hatten) Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, vorwiegend im Gesicht); wenn ja, dann sollten Sie übermäßiges Sonnenlicht und UV-Strahlung meiden.

Tritt eine der genannten Gegebenheiten zum ersten Mal auf, kehrt wieder oder verschlechtert sich während der Pilleneinnahme, so sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

2.2.3 Die Pille und Thrombose

Venöse Thrombose

Frauen, die irgendeine kombinierte Pille, darunter auch Novial, einnehmen, haben im Vergleich zu Frauen, die keine (empfangnisverhütende) Pille einnehmen, ein erhöhtes Risiko, eine venöse Thrombose (Bildung eines Blutgerinnsels in den Gefäßen) zu entwickeln.

Wenn Sie Novial einnehmen, ist das Risiko, eine venöse Thrombose zu entwickeln, im Vergleich zu anderen kombinierten Pillen, die das Gelbkörperhormon Levonorgestrel enthalten, erhöht.

Das Risiko, während der Anwendung von kombinierten Pillen eine venöse Thrombose zu entwickeln, steigt:

- Mit zunehmendem Alter.
- Wenn Sie Übergewicht haben.
- Wenn einer Ihrer näheren Verwandten im jungen Alter ein Blutgerinnsel (eine Thrombose) in

den Beinen, der Lunge oder in einem anderen Organ hatte.

- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wenn Sie für längere Zeit nicht bewegungsfähig sind oder wenn Sie einen schweren Unfall hatten. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vorab mitteilen, dass Sie Novial einnehmen, denn es könnte sein, dass die Anwendung abgebrochen werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Einnahme fortsetzen können. Dies ist gewöhnlich ungefähr zwei Wochen, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Arterielle Thrombose

Die Anwendung von kombinierten Pillen wurde auch in Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko gebracht, eine arterielle Thrombose (Verstopfung einer Arterie) z. B. in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall) zu entwickeln.

Das Risiko, während der Anwendung von kombinierten Pillen eine arterielle Thrombose zu entwickeln, steigt:

- **Wenn Sie rauchen. Wenn Sie Novial einnehmen, wird Ihnen dringend angeraten, mit dem Rauchen aufzuhören – besonders dann, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- Wenn Sie erhöhte Blutfettwerte haben (Cholesterin oder Triglyceride).
- Wenn Sie einen hohen Blutdruck haben.
- Wenn Sie Migräne haben.
- Wenn Sie Herzprobleme haben (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen).

Wenn Sie Anzeichen einer Thrombose bemerken, so brechen Sie die Pilleneinnahme ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. (Siehe auch Abschnitt 2.3 „*Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden*“.)

2.2.4 Die Pille und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, geringfügig häufiger gefunden als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht einnehmen. Über die Dauer von zehn Jahren nach Beendigung der Pilleneinnahme normalisiert sich die Häufung der Brustkrebsdiagnosen wieder. Es ist nicht bekannt, ob dieser Unterschied auf die Pille zurückzuführen ist. Dies kann auch darauf zurückzuführen sein, dass sich Frauen, die die Pille einnehmen, öfter ärztlich untersuchen lassen und dadurch der Brustkrebs früher erkannt wurde.

Bei Pillen-Anwenderinnen wurde selten über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren berichtet. Diese Tumoren können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn starke Unterleibschmerzen auftreten.

Gebärmutterhalskrebs wird durch eine Ansteckung mit dem humanen Papillomavirus verursacht. Es wurde berichtet, dass dieses öfter bei Frauen auftritt, die die Pille über einen langen Zeitraum eingenommen haben. Es ist unbekannt, ob dieser Befund auf die Anwendung hormoneller Verhütungsmittel, Sexualverhalten oder andere Faktoren (wie z. B. eine bessere Untersuchung des Gebärmutterhalses) zurückzuführen ist.

2.2.5 Die Pille und die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit der Pille herabsetzen. Dazu zählen Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und zwanghaften Schlafattacken am Tag von minutenlanger Dauer, so genannter Narkolepsie, (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamat, Modafinil), der Tuberkulose (z. B. Rifampicin) und von HIV-Infektionen (Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz). Dazu zählen auch Antibiotika (z. B. Ampicillin, Tetracycline, Griseofulvin, Rifabutin) zur Behandlung anderer Infektionen, Arzneimittel zur Behandlung hohen Blutdrucks in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan) sowie das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, das vorwiegend zur Behandlung von depressiven Verstimmungen angewendet wird).

Die Pille kann auch Einfluss auf die Wirksamkeit anderer Arzneimittel (z. B. Cyclosporin und

Lamotrigin) haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, auch dann, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Produkte handelt. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt, (bzw. Ihren Apotheker), dass Sie Novial einnehmen. Diese können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Mittel zur Empfängnisverhütung anwenden müssen und wenn ja, wie lange.

2.2.6 Die Pille und Schwangerschaft

Novial darf nicht von Schwangeren oder von Frauen, die vermuten, sie könnten schwanger sein, angewendet werden. Wenn Sie während der Anwendung von Novial eine Schwangerschaft vermuten, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

2.2.7 Die Pille und Stillzeit

Die Anwendung von Novial während der Stillzeit wird üblicherweise nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille anwenden wollen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

2.2.8 Die Pille und die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht beobachtet worden.

2.2.9 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Novial

Wurde bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern festgestellt, so befragen Sie hierzu Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Novial beginnen.

2.2.10 Anwendung bei Jugendlichen

Es liegen keine Studien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

► 2.3 Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie die Pille anwenden, wird Ihr Arzt Sie auffordern, sich regelmäßig untersuchen zu lassen. Üblicherweise sollten Sie jährlich eine Kontrolluntersuchung durchführen lassen.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn:

- Sie irgendwelche Änderungen Ihres Gesundheitszustandes bemerken. Speziell solche, die sich auf irgendeine Gegebenheit beziehen, die in dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist (siehe auch Abschnitt 2.1 „*Wann dürfen Sie Novial nicht einnehmen*“ und Abschnitt 2.2.2 „*Was müssen Sie wissen, bevor Sie Novial einnehmen*“; beachten Sie dabei auch, wenn sich der Gesundheitszustand eines nahen Verwandten ändert).
- Sie einen Knoten in der Brust spüren.
- Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen.
- Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen wollen (siehe auch Abschnitt 2.2.5 „*Die Pille und die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel*“).
- Sie wissen, dass Ihre Beweglichkeit für längere Zeit eingeschränkt sein wird oder dass Ihnen eine Operation bevorsteht (informieren Sie Ihren Arzt mindestens 4 Wochen im Voraus).
- Sie ungewöhnliche, starke Blutungen aus der Scheide haben.
- Sie in der ersten Woche einer Packung die Tabletteneinnahme vergessen haben und in den sieben vorangegangenen Tagen Geschlechtsverkehr hatten.
- Sie starken Durchfall haben.
- Ihre Monatsblutung zum zweiten Mal hintereinander ausgeblieben ist oder Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten (setzen Sie die Anwendung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt

fort).

Brechen Sie die Tabletteneinnahme ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken wie:

- Ungewöhnlichen Husten.
- Starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können.
- Atemlosigkeit.
- Ungewöhnliche, starke oder lang anhaltende Kopfschmerzen oder Migräneanfälle.
- Teilweiser oder kompletter Ausfall des Sehvermögens oder Doppeltsehen.
- Nuscheln oder Schwierigkeiten beim Sprechen.
- Plötzliche Änderungen des Hörvermögens, des Geruchs- oder des Geschmackssinns.
- Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfälle.
- Schwäche oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil.
- Starke Bauchschmerzen.
- Starke Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein.

Siehe hierzu weitere Informationen im Abschnitt 2.2.3 dieser Gebrauchsinformation.

3. Wie ist Novial einzunehmen?

► 3.1 Wann und wie wird Novial eingenommen

Eine Blisterpackung Novial enthält 21 Tabletten: 7 gelbe (nummeriert mit 1 bis 7), 7 rote (nummeriert mit 8 bis 14) und 7 weiße (nummeriert mit 15 bis 21) Tabletten. Nehmen Sie die Tablette jeden Tag ungefähr zum gleichen Zeitpunkt, falls nötig mit etwas Wasser, ein.

Sie beginnen immer mit der als Nummer 1 gekennzeichneten, gelben Tablette, in der linken oberen Ecke der Blisterpackung. Wählen Sie von den sieben Wochentagetiketten den Streifen aus, der mit dem Wochentag beginnt, an dem Sie die Tabletteneinnahme beginnen. Kleben Sie diesen auf die Blisterpackung oberhalb der Reihe mit den gelben Tabletten. Dadurch können Sie kontrollieren, ob Sie täglich Ihre Tablette eingenommen haben. Folgen Sie der Richtung der Pfeile, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind. Auf diese Weise nehmen Sie zuerst die gelben, dann die roten und zuletzt die weißen Tabletten. Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. Ihre Monatsblutung (die Abbruchblutung) sollte während dieser 7 Tage einsetzen. Gewöhnlich beginnt diese 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten Novial Tablette. Beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung am 8. Tag, auch dann, wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Packung beginnen und dass Ihre Monatsblutung ebenfalls jeden Monat etwa am gleichen Tag beginnt.

► 3.2 Wie gehen Sie vor, wenn Sie Novial zum ersten Mal einnehmen

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat keine hormonellen Verhütungsmittel angewendet haben*
Beginnen Sie mit der Einnahme von Novial am ersten Tag Ihres Monatszyklus (d. h. am ersten Tag der Monatsblutung). Novial beginnt sofort zu wirken. Sie müssen keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.
Sie können auch an den Tagen 2–5 Ihres Monatszyklus beginnen. Allerdings sollten Sie dann in diesem ersten Monatszyklus während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzlich eine andere Verhütungsmethode (Barrieremethode) anwenden.
- *Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonellen Kontrazeptivum wechseln (kombinierte hormonelle orale Pille [COC], Vaginalring oder transdermales Pflaster)*
Sie können mit der Einnahme von Novial nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte Tablette der bisher verwendeten Pille eingenommen haben (das bedeutet: ohne tablettenfreie Pause). Enthält die bisher verwendete Pille auch Tabletten ohne Wirkstoff, können Sie mit der Einnahme von Novial nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte **wirkstoffhaltige** Tablette

eingekommen haben (wenn Sie nicht sicher sind, welche Tablette dies ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie können auch später mit der Einnahme von Novial beginnen, spätestens jedoch am Tag folgend der üblichen tablettenfreien Pause Ihrer bisher verwendeten Pille (oder nach dem Tag, an dem Sie die letzte wirkstofffreie Tablette Ihrer bisher verwendeten Pille eingenommen haben). Haben Sie bisher einen Vaginalring oder ein transdermales Pflaster verwendet, so ist es am Besten, wenn Sie mit der Einnahme von Novial an dem Tag beginnen, an dem der Vaginalring oder das Pflaster entfernt wird. Sie können die Einnahme auch spätestens an dem Tag beginnen, an dem Sie die Anwendung eines neuen Vaginalrings oder eines Pflasters starten würden. Wenn Sie die Pille, das Pflaster oder den Vaginalring regelmäßig und korrekt angewendet haben und Sie sich sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie an jedem beliebigen Tag die Pilleneinnahme beenden beziehungsweise den Vaginalring oder das Pflaster entfernen und sofort mit der Anwendung von Novial beginnen. Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, ist es nicht notwendig, dass Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

- *Wenn Sie von einer reinen Gestagen-Pille (Minipille) wechseln*
Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag zur gewohnten Einnahmezeit mit der Anwendung von Novial beginnen. Benutzen Sie aber während der ersten 7 Tage der Anwendung von Novial eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.
- *Wechsel von einer reinen Gestagen-Injektion, einem Implantat oder einem intrauterinen Gestagen-Freisetzungssystem (IUD)*
Beginnen Sie mit der Einnahme von Novial an dem Tag, an dem Ihre nächste Hormonspritze fällig wäre, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder das IUD entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von Novial eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.
- *Nach einer Geburt*
Nach einer Geburt wird Ihnen Ihr Arzt raten, dass Sie Ihre erste normale Monatsblutung abwarten, bevor Sie die Einnahme von Novial beginnen. Manchmal ist es auch möglich, früher zu beginnen. Ihr Arzt wird Sie beraten. Wenn Sie stillen und Novial anwenden wollen, sollten Sie dies erst mit Ihrem Arzt besprechen.
- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*
Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

► 3.3 Wenn Sie zu viel von Novial eingenommen haben (Überdosierung)

Es liegen keine Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen vor, wenn zu viele Novial Tabletten auf einmal eingenommen wurden. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, können Übelkeit, Erbrechen oder Blutungen aus der Scheide auftreten. Wenn Sie bemerken, dass ein Kind Novial eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

► 3.4 Was ist zu tun, wenn ...

...wenn Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben

- Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Nehmen Sie die Tablette, sobald Sie daran denken, ein und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein.
- Wenn Sie **mehr als 12 Stunden** versäumt haben, eine Tablette zu nehmen, kann die Wirksamkeit der Pille eingeschränkt sein. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Verhütungsschutz beeinträchtigt ist. Das

Risiko schwanger zu werden ist besonders hoch, wenn Sie die gelben Tabletten am Anfang der Blisterpackung oder die weißen Tabletten am Ende der Blisterpackung vergessen. Deshalb sollten Sie die nachstehenden Anweisungen befolgen (beachten Sie bitte auch die nachfolgende schematische Darstellung).

Mehr als 1 Tablette in einer Blisterpackung vergessen

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

1 Tablette in Woche 1 vergessen (gelbe Tabletten)

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind) und nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein. Verwenden Sie an den nächsten 7 Tagen zusätzlichen Verhütungsschutz (Barrieremethode). Hatten Sie in der Woche, bevor Sie die Tablette vergessen haben, Geschlechtsverkehr, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger geworden sind. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

1 Tablette in Woche 2 vergessen (rote Tabletten)

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind) und nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein.

Die Zuverlässigkeit der Pille bleibt erhalten. Sie brauchen keinen zusätzlichen Verhütungsschutz.

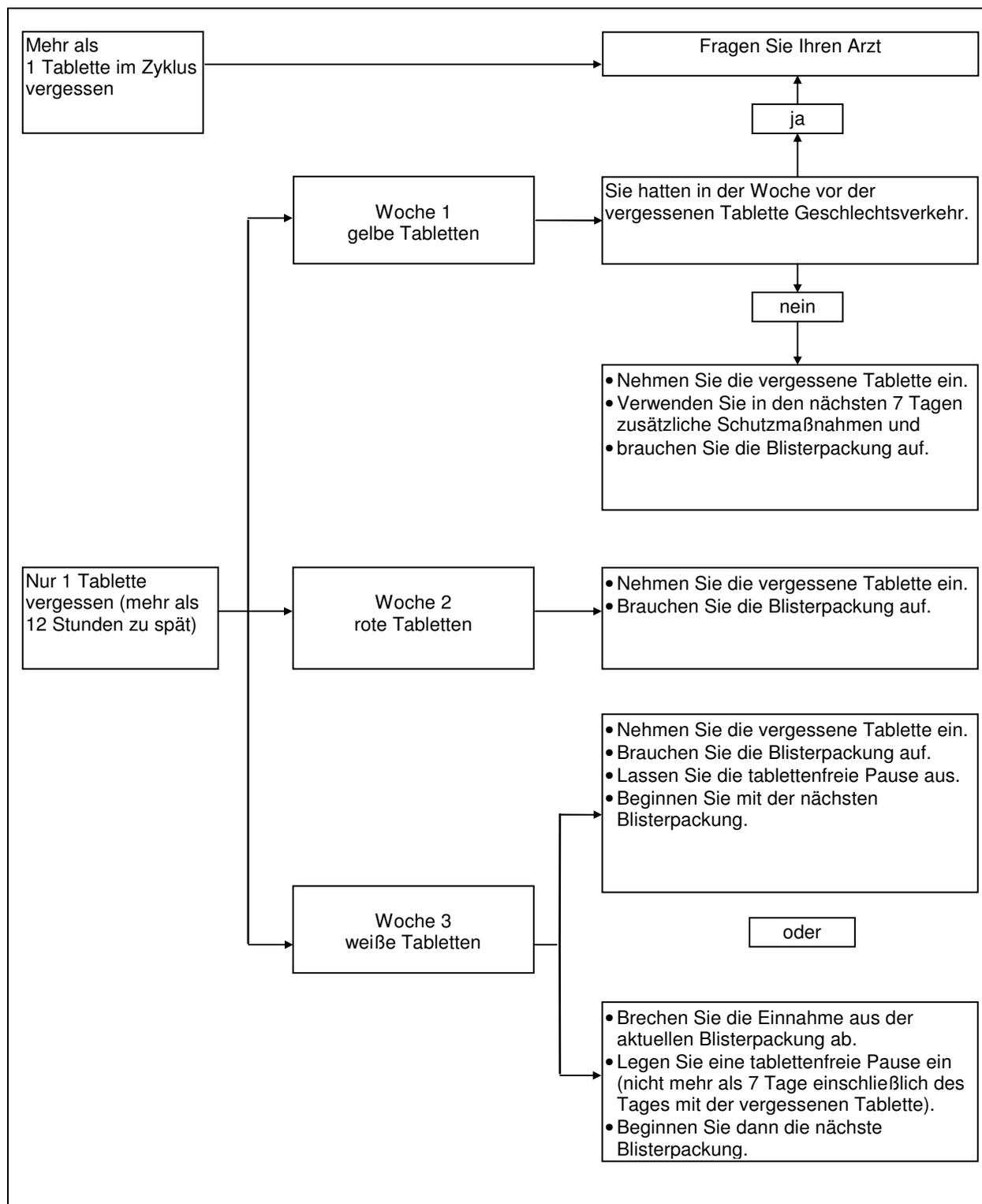
1 Tablette in Woche 3 vergessen (weiße Tabletten)

Sie können eine der folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzlichen Verhütungsschutz verwenden zu müssen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind) und nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein. Sobald die aktuelle Blisterpackung aufgebraucht ist, setzen Sie die Tabletteneinnahme **ohne Unterbrechung** mit der nächsten Packung fort. Es kann sein, dass Ihre Abbruchblutung bis zum Ende dieser zweiten Packung ausbleibt, es können während dieser Zeit jedoch Schmierblutungen oder Durchbruchblutungen auftreten.

Oder

2. Sie nehmen keine Tabletten aus der aktuellen Blisterpackung mehr ein, sondern machen eine tablettenfreie Pause von höchstens 7 Tagen (**einschließlich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde**). Dann beginnen Sie die nächste Packung. Wenn Sie so vorgehen, können Sie, wie gewohnt, immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Packung beginnen.
- Wenn Sie Tabletten in einer Blisterpackung vergessen haben und Ihre Monatsblutung während der ersten normalen tablettenfreien Pause ausbleibt, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie die nächste Packung beginnen.



...wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden haben (z. B. Erbrechen, schwerer Durchfall)

Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben, werden die wirksamen Bestandteile von Novial möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette erbrechen, so ist dies, als ob Sie eine Tablette vergessen hätten und Sie müssen die Anweisungen befolgen, die für eine vergessene Tabletteneinnahme beschrieben sind. Wenn Sie schweren Durchfall haben, fragen Sie Ihren Arzt.

...wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern möchten

Wenn Sie Ihre Tabletten regelmäßig einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung ungefähr am

gleichen Tag alle 4 Wochen haben. Wenn Sie diesen Tag ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach die nächste tabletteneinfreie Pause. Zum Beispiel: Wenn Ihre Monatsblutung üblicherweise an einem Freitag beginnt und Sie zukünftig den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann beginnen Sie die nächste Blisterpackung 3 Tage früher als gewohnt. Wenn Sie die tabletteneinfreie Pause stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), könnte es sein, dass Ihre Monatsblutung während der tabletteneinfreien Pause ausbleibt. Während der Anwendung der nächsten Blisterpackung könnten jedoch Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten.

...wenn unerwartet Blutungen auftreten

In den ersten Monaten der Anwendung können mit allen Pillen zwischen den Monatsblutungen unregelmäßige Blutungen aus der Scheide (Schmier- oder Durchbruchblutungen) auftreten. Es kann sein, dass Sie Hygieneartikel anwenden müssen, setzen Sie jedoch die Tabletteneinnahme wie üblich fort. Gewöhnlich hören die unregelmäßigen Blutungen aus der Scheide auf, sobald sich Ihr Körper auf die Pille eingestellt hat (ungefähr nach 3 Monaten). Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn die Blutungen anhalten, sich verstärken oder wieder auftreten.

...wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist

Wenn Sie alle Tabletten zum richtigen Zeitpunkt eingenommen, nicht erbrochen oder andere Medikamente eingenommen haben, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äußerst gering. Setzen Sie die Einnahme von Novial wie gewohnt fort.

Bleibt Ihre Monatsblutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Beginnen Sie die nächste Packung Novial erst, wenn Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

► 3.5 Was ist zu beachten, wenn Sie Novial nicht mehr einnehmen möchten

Sie können die Einnahme von Novial, wann immer Sie wollen, beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, so fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie die Einnahme von Novial auf Grund eines Kinderwunsches beenden, so sollten Sie eine natürliche Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dies wird Ihnen helfen, den Geburtstermin zu errechnen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendeine Nebenwirkung bemerken. Dies sollten Sie besonders dann tun, wenn diese Nebenwirkung stark und anhaltend ist oder wenn Sie eine Änderung Ihres Gesundheitszustandes bemerken, als dessen Ursache Sie die Pille vermuten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen sowie deren Symptome, die in Zusammenhang mit Novial gebracht wurden, sind in den Abschnitten 2.2.3 „Die Pille und Thrombose“ und 2.2.4 „Die Pille und Krebs“ beschrieben.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (d. h. diese Nebenwirkungen traten bei mehr als 1 von 100 Anwenderinnen auf):

- depressive Stimmung, Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Brustschmerzen, Brustspannen
- Gewichtszunahme

gelbe Tabletten: Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).
rote Tabletten: Eisen(III)-oxid (E 172).

► 6.2 Wie Novial aussieht und Inhalt der Packung

In einer Faltschachtel Novial sind 1, 3 oder 6 Blisterpackungen mit je 21 Tabletten (7 gelbe, 7 rote und 7 weiße Tabletten) verpackt.

Die Tabletten sind bikonvex, rund und haben einen Durchmesser von 5 mm.
Die Tabletten sind auf der einen Seite mit VR4 (gelbe Tabletten), VR2 (rote Tabletten) oder TR5 (weiße Tabletten) und auf der anderen Seite mit dem Wort Organon und einem Stern gekennzeichnet.

► 6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Postanschrift:
Postfach 1202
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

Mitvertrieb:

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar
ESSEX PHARMA GMBH, 85530 Haar
MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar
ORGANON GMBH, 85530 Haar

Hersteller:

| | |
|--------------|------------------------|
| N.V. Organon | Organon (Ireland) Ltd. |
| P.O. Box 20 | P.O. Box 2857, Swords |
| 5340 BH Oss | Co. Dublin |
| Niederlande | Irland |

► 6.4 Wann diese Gebrauchsinformation zuletzt überarbeitet wurde

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.

Sollten Sie weitere Fragen haben oder die vollständige Produktbeschreibung von Novial benötigen, so wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.