

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eulitop®

0,10 mg/0,02 mg Filmtabletten

Levonorgestrel/Ethinylestradiol

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

1. Was ist Eulitop und wofür wird es angewendet?

Eulitop ist eine Antibabypille zur Verhütung einer Schwangerschaft.

Jede Filmtablette enthält geringe Mengen der beiden weiblichen Sexualhormone Levonorgestrel und Ethinylestradiol.

Antibabypillen, die zwei verschiedene Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet. Eulitop gehört zu den niedrig dosierten Antibabypillen, da es nur eine kleine Menge an Hormonen enthält.

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

Allgemeine Hinweise

Bevor Sie mit der Einnahme von Eulitop beginnen können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer eigenen medizinischen Vorgeschichte und derer naher Angehöriger stellen. Er wird außerdem Ihren Blutdruck messen und – je nach Ihrer persönlichen Situation – darüber hinaus einige weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Eulitop beenden sollten oder in denen die Zuverlässigkeit von Eulitop beeinträchtigt sein könnte. In diesen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche nicht-hormonelle Verhütungsmaßnahmen anwenden, beispielsweise ein Kondom oder eine andere sog. Barrieremethode. Wählen Sie keine Methode, die auf dem Biorhythmus oder auf Temperaturmessungen beruht. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Eulitop die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims beeinflusst.

Ebenso wie andere hormonelle Verhütungsmethoden schützt Eulitop nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie regelmäßig, mindestens zweimal im Jahr, Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie irgendwelche ungewöhnlichen Symptome wie ungeklärte Schmerzen in der Brust, dem Bauch oder den Beinen haben, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Eulitop darf nicht eingenommen werden,

- wenn bei Ihnen ein Blutgefäß der Beine (Thrombose), der Lungen (Embolie) oder eines anderen Organs durch ein Blutgerinnsel verlegt ist (oder in der Vergangenheit verlegt war).
- wenn Sie vor kurzem (oder in der Vergangenheit) einen Herzanfall (Herzinfarkt) oder einen Schlaganfall erlitten haben.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden (oder in der Vergangenheit gelitten haben), die eine Vorstufe von Herzinfarkt (z. B. Angina pectoris, die zu starken Schmerzen in der Brust führt) oder Schlaganfall (z. B. vorübergehende Durchblutungsstörungen des Gehirns, die keine bleibenden Symptome hinterlassen) sein kann.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, bei der das Risiko einer Thrombose in den Arterien erhöht ist, wie z. B.:
 - Diabetes mellitus mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hohe Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride).
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (z. B. Protein-C-Mangel).
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (mit sog. fokalen neurologischen Symptomen) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben und Ihre Leberfunktion sich noch nicht normalisiert hat.
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten.
- wenn Sie Brustkrebs oder einen bösartigen Tumor der Geschlechtsorgane haben oder hatten oder ein entsprechender Verdacht besteht.
- wenn bei Ihnen unklare Blutungen aus der Scheide auftreten.
- wenn Ihre Periode seit mehreren Monaten ausgeblieben ist, ohne dass die Ursache hierfür klar ist.
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder Ethinylestradiol, Soja, Erdnuss, Allurarot-Aluminium-Komplex (E129), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Erkennbar ist dies an Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In manchen Situationen ist bei der Anwendung von Eulitop ebenso wie bei jeder anderen kombinierten Antibabypille besondere Vorsicht geboten, und es kann erforderlich sein, dass Ihr Arzt regelmäßig bestimmte Kontrolluntersuchungen durchführt. Wenn bei Ihnen einer der nachstehend genannten Punkte zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, bevor Sie mit der Einnahme von Eulitop beginnen. Auch wenn eins dieser Ereignisse während der Anwendung von Eulitop neu auftritt oder sich verschlimmert, müssen Sie sich von Ihrem Arzt beraten lassen:

- wenn ein naher Verwandter von Ihnen Brustkrebs hat oder hatte.
- wenn Sie an einer Leber- oder Gallenblasenstörung leiden.
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden.
- wenn Sie an Depressionen leiden.
- wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung leiden (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa).
- wenn Sie an einem hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS) leiden, eine Bluterkrankung, die zur Nierenschädigung führt.
- wenn Sie an einer Blutkrankheit namens Sichelzellanämie leiden.
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe unter „Einnahme von Eulitop zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an SLE leiden (systemischer Lupus erythematodes, eine Erkrankung des Immunsystems).
- wenn Sie an einer Störung leiden, die erstmals während einer Schwangerschaft oder einer früheren Behandlung mit Sexualhormonen aufgetreten ist (z. B. Hörverlust, eine Erkrankung des Blutes [Porphyrie], Hautausschlag mit Bläschenbildung während einer Schwangerschaft [Herpes gestationis], eine Nervenkrankheit, bei der plötzliche Körperbewegungen auftreten [Chorea minor Sydenham]).
- wenn Sie an Chloasma (goldbraune Pigmentflecken, sog. „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht oder im Nacken) leiden oder irgendwann gelitten haben. In diesem Fall sollten Sie direktes Sonnenlicht und ultraviolettes Licht meiden.
- wenn Sie an erblich bedingtem Angioödem leiden, können Östrogenhaltige Arzneimittel die Symptome dieser Krankheit auslösen oder verschlimmern. Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems wie z. B. Anschwellen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen sowie Schluckbeschwerden oder Quaddelbildung in Verbindung mit Atembeschwerden bemerken.

Eulitop und venöse oder arterielle Thrombose

Das Risiko der Entstehung eines **venösen Blutgerinnsels (venöse Thrombose)** ist bei Frauen, die eine kombinierte Antibabypille, einschließlich Eulitop, verwenden, höher als bei Frauen, die diese nicht verwenden. Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung der kombinierte Antibabypille am höchsten. Für Frauen, die eine kombinierte Antibabypille einnehmen, nimmt das Risiko eine Venenthrombose zu bekommen in Abhängigkeit von folgenden Faktoren zu:

- zunehmendes Alter
- Übergewicht
- Auftreten eines Blutgerinnsels (Thrombose) in einem Bein, in den Lungen oder in einem anderen Organ bei einem nahe verwandten Familienmitglied in einem frühen Alter
- Operation, länger andauernde Immobilisierung oder schwerer Unfall. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor geplanten Krankenhausaufenthalten oder Operationen darüber informieren, dass Sie Eulitop einnehmen, da die Anwendung möglicherweise unterbrochen werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Einnahme von Eulitop fortsetzen können. Dies ist gewöhnlich ungefähr zwei Wochen nach der Wiederherstellung Ihrer Beweglichkeit der Fall.

Das Risiko, an einem Blutgerinnsel zu erkranken, wird durch die Einnahme der Pille erhöht.

- Von 100.000 Frauen, die keine Pille einnehmen und nicht schwanger sind, kann binnen eines Jahres bei ungefähr 5-10 Frauen ein Blutgerinnsel auftreten.
- Von 100.000 Frauen, die eine Pille einnehmen, wie z. B. Eulitop, kann binnen eines Jahres bei 30-40 Frauen ein Blutgerinnsel auftreten. Die genaue Anzahl ist unbekannt.
- Von 100.000 Frauen, die schwanger sind, kann binnen eines Jahres bei ungefähr 60 Frauen ein Blutgerinnsel auftreten.

Ein Blutgerinnsel in den Venen kann in die Lunge gelangen und Blutgefäße verstopfen (sogenannter Lungenembolus). Die Bildung venöser Blutgerinnsel kann in 1-2 % der Fälle tödlich sein.

Die Höhe des Risikos kann je nach Art der Pille variieren. Besprechen Sie verfügbare Optionen mit Ihrem Arzt.

Die Anwendung kombinierter Antibabypillen wurde mit einem Anstieg des Risikos für ein **arterielles Blutgerinnsel (arterielle Thrombose)** in Verbindung gebracht, d. h. für die Verlegung von Gefäßen, die z. B. das Herz (Herzinfarkt) oder das Gehirn (Schlafanfall) mit frischem Blut versorgen.

Wenn Sie kombinierte Antibabypillen einnehmen, dann steigt das Risiko für eine arterielle Thrombose:

- mit zunehmendem Alter
- **wenn Sie rauchen. Es wird dringend empfohlen, während der Anwendung von Eulitop nicht zu rauchen, insbesondere wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- wenn der Fettspiegel in Ihrem Blut (Cholesterin oder Triglyzeride) erhöht ist.
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben.
- wenn Sie an Migräne leiden.
- wenn Sie Herzprobleme haben (Herzklappenerkrankungen, Herzrhythmusstörungen).

Sie müssen sofort die Einnahme von Eulitop beenden und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie mögliche Zeichen einer Thrombose bemerken, z. B.:

- starke einseitige Beinschmerzen und/oder Anschwellen eines Beins
- plötzlich einsetzende starke Schmerzen in der Brust, die bis in den linken Arm reichen können
- plötzliche Atemnot
- plötzlich auftretender Husten ohne ersichtliche Ursache
- ungewöhnliche, starke oder lange andauernde Kopfschmerzen oder Verschlimmerung einer Migräne
- vollständige oder unvollständige Erblindung oder Doppeltsehen
- Sprachstörungen oder Unfähigkeit zu sprechen
- Schwindel oder Ohnmachtsanfälle
- Schwäche, merkwürdiges Gefühl oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil
- Schwierigkeiten, Ihre Bewegungen zu koordinieren
- plötzliche starke Bauchschmerzen

Eulitop und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die kombinierte Antibabypillen anwenden, etwas häufiger beobachtet als bei Frauen, die diese nicht anwenden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die Behandlung zurückzuführen ist. Es ist beispielsweise möglich, dass bei Frauen, die kombinierte Antibabypillen anwenden, mehr Tumoren entdeckt werden, weil sie vom Arzt häufiger untersucht werden. Nach Beendigung der Schwangerschaftsverhütung mittels kombinierter Antibabypillen geht die Häufigkeit von Brusttumoren allmählich zurück. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig abtasten und Ihren Arzt aufsuchen, sobald Sie einen Knoten spüren.

Bei Langzeit-Anwenderinnen ist über Gebärmutterhalskrebs berichtet worden, aber es ist nicht klar, ob das Sexualverhalten oder andere Faktoren, wie das humane Papilloma-Virus (HPV) dazu beitragen. Über seltene Fälle von gutartigen und noch selteneren Fälle von bösartigen Lebertumoren bei Frauen, die kombinierte Antibabypillen anwenden, wurde berichtet. Suchen Sie bei ungewöhnlich starken Bauchschmerzen Ihren Arzt auf.

Zwischenblutungen

In den ersten Monaten der Einnahme von Eulitop können unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der Tablettenpause) auftreten. Wenn solche Blutungen mehr als einige Monate andauern oder wenn sie erst ein paar Monate nach Beginn der Einnahme von Eulitop einsetzen, muss Ihr Arzt die Ursache dieser Blutungen abklären.

Was müssen Sie tun, wenn die Blutung in der Tablettenpause ausbleibt?

Wenn Sie alle Filmtabletten richtig eingenommen haben, nicht an Erbrechen oder starkem Durchfall gelitten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die erwartete Blutung zweimal nacheinander ausbleibt, können Sie schwanger sein. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie mit der Einnahme der Filmtabletten aus der nächsten Packung erst, wenn Sie sicher wissen, dass Sie nicht schwanger sind.

Einnahme von Eulitop zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie den Arzt, der Ihnen Eulitop verschreibt, über alle Arzneimittel (einschließlich aller pflanzlichen Präparate), die Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch alle anderen Ärzte oder Zahnärzte, die Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben (oder den Apotheker, von dem Sie das Arzneimittel erhalten), dass Sie Eulitop einnehmen. Die genannten Personen können Ihnen sagen, ob und ggf. wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. Kondome) anwenden müssen.

Manche Arzneimittel können die Wirksamkeit der Schwangerschaftsverhütung durch Eulitop beeinträchtigen oder unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören

- Arzneimittel zur Behandlung von
 - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbamazepin, Topiramal, Felbamat),
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
 - HIV-Infektionen (Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin) und anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin),
 - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Wenn Sie während einer bereits begonnenen Behandlung mit Eulitop pflanzliche Produkte anwenden wollen, die Johanniskraut enthalten, konsultieren Sie bitte zuerst Ihren Arzt.

Eulitop kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Dies gilt z. B. für

- Ciclosporin-haltige Arzneimittel
- das Antiepileptikum Lamotrigin (infolgedessen kann die Anfallshäufigkeit zunehmen).

Troleandomycin kann das Risiko einer intrahepatischen Cholestase bei gleichzeitiger Anwendung mit KOK erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Eulitop zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eulitop kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, falls erforderlich mit einer kleinen Menge Wasser.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Eulitop einnehmen, weil Antibabypillen die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Die Anwendung von Eulitop während der Stillzeit ist grundsätzlich nicht zu empfehlen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille einnehmen wollen, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen vor, die für eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Eulitop sprechen.

Eulitop enthält Lactose

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

Eulitop enthält Allurarot-Aluminium-Komplex (E129), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132) und (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Soja) (E322), was zu allergischen Reaktionen führen kann.

3. Wie ist Eulitop einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage oder Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Nehmen Sie die erste Tablette aus einem der Abschnitte, der mit dem entprechenden Tag der Woche (z. B. „MO“ für Montag) gekennzeichnet ist. Nehmen Sie Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit ein, falls erforderlich mit etwas Wasser. Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Beginnen Sie mit der neuen Packung nach einer 7-tägigen Einnahmepause, in der Sie gewöhnlich eine Blutung bekommen. Diese sogenannte „Abbruchblutung“, die ähnlich der normalen Monatsblutung ist, beginnt meist am 2. oder 3. Tag der Tablettenpause und kann noch andauern, wenn Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung beginnen.

Wenn Sie bei der Einnahme von Eulitop in dieser Weise vorgehen, sind Sie auch in den 7 Tagen, an denen Sie keine Filmtablette einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wann können Sie mit dem ersten Streifen beginnen?

- Wenn Sie im Vormonat kein hormonhaltiges Verhütungsmittel angewendet haben:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Eulitop am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie am ersten Tag Ihrer Blutung mit der Einnahme von Eulitop beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch an Tag 2 bis 5 des Zyklus beginnen. In diesem Fall müssen Sie aber in den ersten 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmaßnahmen anwenden (z. B. ein Kondom).

- Wenn Sie vorher eine andere kombinierte Pille oder einen Vaginalring bzw. ein Pflaster mit einer Hormonkombination angewendet haben:

Sie können mit der Einnahme von Eulitop an dem Tag beginnen, der auf den letzten Tag der tablettenfreien Woche Ihrer vorherigen Pille (bzw. auf den Tag der Einnahme der letzten wirkstofffreien Pille Ihres vorherigen Präparates) folgt.

Wenn Sie vorher zur Schwangerschaftsverhütung einen Vaginalring oder ein Pflaster mit einer Hormonkombination angewendet haben, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

- Wenn Sie vorher ein reines Gestagen-Verfahren angewendet haben (Gestagen-Pille, -Injektion, -Implantat oder Gestagen-freisetzende Spirale):

Die Umstellung auf Eulitop kann von einer reinen Gestagen-Pille an jedem beliebigen Tag (von einem Implantat oder einer Spirale am Tag der Entfernung, von einem injizierbaren Präparat an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre) erfolgen. In allen diesen Fällen müssen Sie aber in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzliche Verhütungsmaßnahmen anwenden (z. B. ein Kondom).

- Nach einer Fehlgeburt oder einem Abort:

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

- Nach einer Entbindung:

Nach der Entbindung können Sie 21 bis 28 Tage später mit der Einnahme von Eulitop beginnen. Wenn Sie später als an Tag 28 nach der Entbindung beginnen, müssen Sie in den ersten 7 Tagen der Einnahme von Eulitop zusätzlich eine sog. Barrieremethode (z. B. ein Kondom) anwenden. Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie (wieder) mit der Einnahme von Eulitop begonnen haben, müssen Sie zunächst sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

- Wenn Sie nach der Geburt eines Babys stillen und (wieder) mit der Einnahme von Eulitop beginnen wollen:

Lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

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

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

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende Folgen der Einnahme zu vieler Eulitop Filmtabletten vor. Wenn Sie mehrere Filmtabletten auf einmal eingenommen haben, können Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen auftreten. Junge Mädchen können aus der Scheide bluten.

Wenn Sie zu viele Eulitop Filmtabletten eingenommen haben oder entdecken, dass ein Kind solche Filmtabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Eulitop vergessen haben

- Wenn Sie sich mit der Tabletteneinnahme um **weniger als 12 Stunden** verspätet haben, ist die Schutzwirkung von Eulitop noch nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Filmtablette in diesem Fall ein, sobald Sie daran denken, und setzen Sie die Einnahme der weiteren Filmtabletten zum gewohnten Zeitpunkt fort.
- Wenn Sie sich mit der Tabletteneinnahme um **mehr als 12 Stunden** verspätet haben, kann die Schutzwirkung von Eulitop beeinträchtigt sein. Je mehr Filmtabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, dass Sie nicht mehr zuverlässig vor einer Schwangerschaft geschützt sind.

Das Risiko eines unvollständigen Schutzes vor einer ungewollten Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie eine Filmtablette am Anfang oder am Ende des Streifens vergessen haben. Sie sollten daher folgende Regeln befolgen (siehe auch das unten stehende Diagramm):

Mehr als 1 Filmtablette aus einem Streifen vergessen:

Fragen Sie Ihren Arzt.

1 Filmtablette in Woche 1 vergessen:

Nehmen Sie die vergessene Filmtablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort und wenden Sie in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Verhütungsmaßnahmen** an, z. B. ein Kondom. Wenn Sie in der Woche, bevor Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben, Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

1 Filmtablette in Woche 2 vergessen:

Nehmen Sie die vergessene Filmtablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort. Der Schutz vor einer Schwangerschaft ist nicht verringert, und Sie benötigen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen.

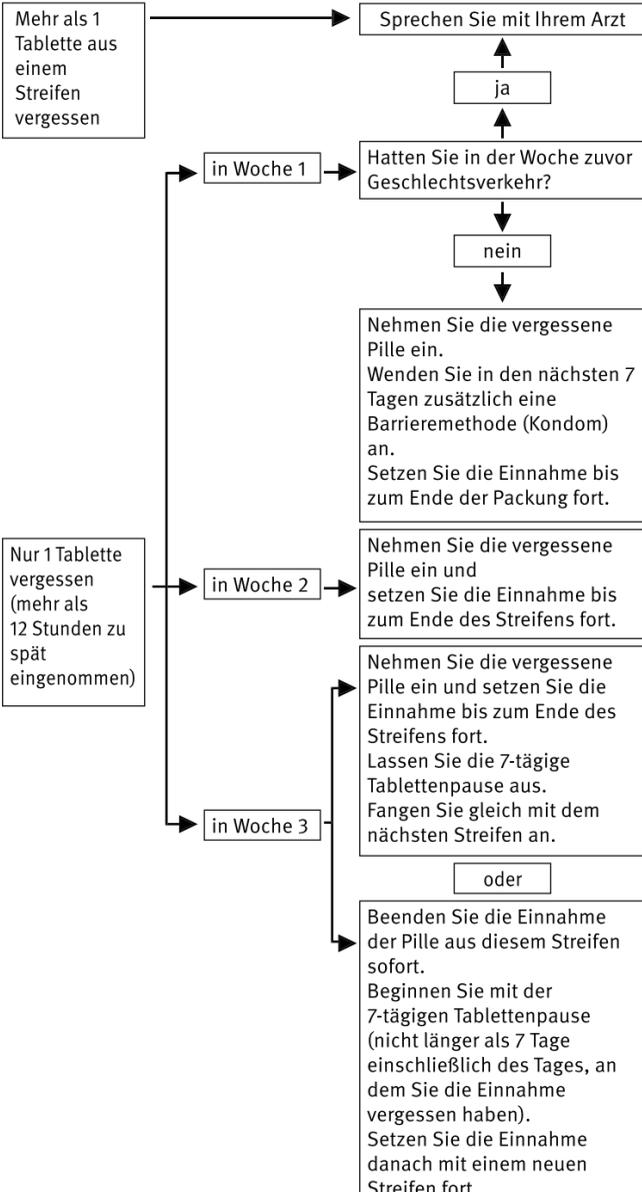
1 Filmtablette in Woche 3 vergessen:

Sie können zwischen den folgenden zwei Möglichkeiten wählen:

1. Nehmen Sie die vergessene Filmtablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort. Lassen Sie die Tablettenpause aus und beginnen Sie sofort mit dem nächsten Streifen. Höchstwahrscheinlich werden Sie am Ende des zweiten Streifens eine Periodenblutung (Abbruchblutung) bekommen, es kann aber auch während des zweiten Streifens zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen.
2. Sie können auch die Einnahme der Filmtabletten aus diesem Streifen beenden und sofort in die 7-tägige Tablettenpause eintreten (**notieren Sie den Tag, an dem Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben**). Wenn Sie mit dem neuen Streifen an demselben Wochentag beginnen wollen wie zuvor, verkürzen Sie die Tablettenpause auf weniger als 7 Tage.

Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen befolgen, sind Sie weiterhin vor einer ungewollten Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie eine oder mehrere Filmtabletten eines Streifens vergessen haben und in der ersten Tablettenpause keine Blutung bekommen, kann das bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.



Was müssen Sie bei Erbrechen oder starkem Durchfall tun?

Bei Erbrechen innerhalb von 3–4 Stunden nach der Tabletteneinnahme und bei starkem Durchfall besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe aus der Filmtablette vom Körper nicht vollständig aufgenommen werden. Die Situation ist ähnlich wie nach dem Vergessen einer Filmtablette. Nach dem Erbrechen bzw. Durchfall müssen Sie so bald wie möglich eine zusätzliche

Filmtablette aus einem Reservestreifen einnehmen. Nehmen Sie die zusätzliche Filmtablette möglichst innerhalb von 12 Stunden nach Ihrem normalen Einnahmezeitpunkt ein. Wenn dies nicht möglich ist oder bereits mehr als 12 Stunden verstrichen sind, sollten Sie die Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Eulitop vergessen haben“ befolgen.

Was Sie wissen müssen, wenn Sie Ihre Periode hinauszögern wollen

Es wird nicht empfohlen, aber es ist möglich, Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) bis zum Ende des nächsten Blisterstreifens hinauszuzögern, indem Sie die Tablettenpause auslassen und sofort mit der Einnahme der Eulitop Filmtabletten aus dem nächsten Streifen beginnen. Es kann dann während des zweiten Streifens zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen. Nach der üblichen 7-tägigen Tablettenpause fahren Sie anschließend mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen fort.

Ihr Arzt kann Sie beraten, wenn Sie sich überlegen, Ihre Periode hinauszuzögern.

Was Sie wissen müssen, wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag verlegen wollen

Wenn Sie die Filmtabletten vorschriftsmäßig einnehmen, beginnt Ihre Monatsblutung/Abbruchblutung gewöhnlich immer an demselben Wochentag in der tablettenfreien Woche. Wenn Sie den Beginn auf einen anderen Wochentag verlegen müssen, können Sie dies erreichen, indem Sie die Tablettenpause verkürzen (aber niemals verlängern!). Wenn beispielsweise Ihre Periode am Freitag in der Tablettenpause beginnt und Sie möchten den Beginn auf Dienstag (3 Tage früher) vorverlegen, müssen Sie mit der Einnahme der Filmtabletten aus dem neuen Streifen drei Tage früher beginnen als gewöhnlich. Wenn Sie die Tablettenpause sehr stark verkürzen (z. B. auf 3 Tage oder noch weniger), kann es vorkommen, dass die Blutung in dieser Tablettenpause ganz ausbleibt. Es kann dann zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Eulitop abbrechen

Sie können mit der Einnahme von Eulitop jederzeit aufhören. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, welche anderen zuverlässigen Methoden der Empfängnisverhütung Sie anwenden können.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen sind mit der Anwendung von Eulitop in Verbindung gebracht worden.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Frauen betreffen):

- Stimmungsveränderungen (einschließlich Depressionen),
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit, Bauchschmerzen,
- schmerzende Brüste, empfindliche Brüste,
- Gewichtszunahme

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Frauen betreffen):

- Verminderung des sexuellen Verlangens,
- Hautausschlag,
- Migräne,
- Erbrechen, Durchfall,
- Nesselsucht,
- Vergrößerung der Brüste,
- Wassereinlagerung oder Ödeme

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Frauen betreffen):

- Augenreizungen beim Tragen von Kontaktlinsen,
- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- Verstärkung des sexuellen Verlangens,
- Absonderungen aus der Brust, Ausfluss aus der Scheide,
- Erythema nodosum (gekennzeichnet durch schmerzhafte rötliche Hautknötchen),
- Erythema multiforme (Ausschlag mit zielscheibenartiger Rötung oder Verletzungen),
- Gewichtsabnahme

Andere mögliche Nebenwirkungen

(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Soja kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Allurarot-Aluminium-Komplex (E129) und Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132) können allergische Reaktionen hervorrufen.

Die folgenden schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse wurden geringfügig häufiger bei Frauen, die die Pille einnehmen, berichtet (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- venöse oder arterielle Blutgerinnsel
- Schlaganfall
- hohe Cholesterinwerte
- Veränderungen der Glukosetoleranz
- goldbraun pigmentflecken (Chloasma), so genannte „Schwangerschaftsflecken“,
- erhöhter Blutdruck
- Lebertumoren und Brustkrebs
- Störungen der Leberfunktion

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Einnahme kombinierter oraler Kontrazeptiva auftreten oder sich verschlimmern:

Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Epilepsie, Migräne, Endometriose, Gebärmuttermyom, Porphyrie (Stoffwechselstörung, die Bauchschmerzen und psychische Störungen verursacht), systemischer Lupus erythematodes (wo der Körper seine eigenen Organe und Gewebe angreift und schädigt), Herpes in der Spätschwangerschaft, Chorea Sydenham (schnelle unwillkürliche Zuckungen oder ruckartige Bewegungen), hämolytisch-urämisches Syndrom (ein Zustand, der nach durch E. coli verursachtem Durchfall auftritt), Probleme mit der Leber in Form von Gelbsucht, Erkrankungen der Gallenblase oder Bildung von Gallensteinen.

Bei Frauen mit erblichem Angioödem können exogen zugeführte Östrogene aus Kontrazeptiva die Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eulitop aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Eulitop nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eulitop enthält

Die Wirkstoffe sind Levonorgestrel und Ethinylestradiol.

Jede Filmtablette enthält 0,10 mg Levonorgestrel und 0,02 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und ein Filmüberzug [bestehend aus Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Allurarot-Aluminium-Komplex (E129), (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Soja) (E322), Eisen(III)-oxid (E172) und Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132)].

Wie Eulitop aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind pinkfarben und rund.

Eulitop ist in Blisterpackungen mit jeweils 21 Filmtabletten

(Kalenderpackungen) erhältlich.

Es gibt Packungen mit 1, 3 oder 6 Blisterpackungen zu je 21 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n,

Polígono Industrial de Navatejera,

24008 Villaquilambre, León,

Spanien

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

Deutschland: Eulitop 0,10 mg/0,02 mg Filmtabletten

Irland: Eridona

Italien: Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobino Pharma Italia

Niederlande: Levonorgestrel/Ethinylestradiol Actavis 0.10 mg / 0.02 mg,

filmomhulde tabletten

Portugal: Levonorgestrel + Etinilestradiol Aurovitas

Spanien: Levonorgestrel/Etinilestradiol Aurobino 0,10 mg/0,02 mg

comprimidos cubiertos überarbeitet im März 2016.