

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Effilevo® Conti

Effik SA

Was ist Effilevo Conti und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Effilevo Conti ist ein Arzneimittel zur hormonalen Empfängnisverhütung, ein sogenanntes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (CHC) bzw. «die Pille». Jede rosafarbene Filmtablette enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, und zwar Levonorgestrel als Gestagen (Gelbkörperhormon) und Ethinylestradiol als Östrogen.

Die weissen Filmtabletten enthalten keinen Wirkstoff und werden auch Placebo-Filmtabletten genannt.

Aufgrund der geringen Hormonmengen wird Effilevo Conti als «Mikropille» bezeichnet. Effilevo Conti ist ein sogenanntes Einphasenpräparat, da alle (rosafarbenen) Filmtabletten die beiden Hormone in gleichen Mengen enthalten.

Effilevo Conti bietet bei vorschriftsmässiger Einnahme auf mehrfache Weise Schutz vor einer Schwangerschaft: Im Allgemeinen wird verhindert, dass ein befruchtungsfähiges Ei heranreift. Ausserdem bleibt der Schleim im Gebärmutterhals verdickt, so dass das Aufsteigen des männlichen Samens erschwert wird. Weiterhin ist die Schleimhaut der Gebärmutter für eine Schwangerschaft nicht vorbereitet. Die durch CHC ausgelösten hormonellen Veränderungen können ausserdem dazu führen, dass Ihr Zyklus regelmässiger und Ihre Menstruation schwächer und kürzer werden kann.

Wichtige Information über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC)

- Bei korrekter Anwendung zählen die CHC zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- CHC 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 CHC nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels (siehe Abschnitt «Blutgerinnsel») und wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie vermuten, diese zu haben.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Effilevo Conti Vorsicht geboten?», bevor Sie mit der Einnahme von Effilevo Conti beginnen. Besonders wichtig ist es, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (vgl. «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»).

Bevor Sie mit der Einnahme hormonaler Mittel zur Schwangerschaftsverhütung beginnen, sollte Ihr Arzt oder Ihre Ärztin eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.

Während der Einnahme von Effilevo Conti empfehlen sich regelmässige ärztliche Kontrolluntersuchungen nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Dabei wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eventuell vorliegende Risiken (wie Alter, Gewicht, chirurgischer Eingriff, Änderung Ihres Gesundheitszustandes und/oder Ihrer Risiken) erneut gegen den erwarteten Nutzen abwägen und mit Ihnen über das Fortführen der Einnahme



von Effilevo Conti entscheiden.

Einnahmefehler, Erbrechen oder Magen-Darmkrankheiten, sehr seltene individuelle Stoffwechselstörungen oder die gleichzeitige Einnahme bestimmter Arzneimittel (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Effilevo Conti Vorsicht geboten?/Wechselwirkungen mit anderen Mitteln») können die schwangerschaftsverhindernde Wirkung beeinträchtigen (erste mögliche Anzeichen: Zwischenblutungen). Eine zusätzliche Anwendung nicht hormonaler Methoden der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode), z.B. Kondome, wird empfohlen.

Falls Sie bisher ein anderes hormonales Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben oder sehr bald nach einer Entbindung oder Fehlgeburt mit der Einnahme von Effilevo Conti beginnen wollen, fragen Sie bitte zunächst Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Effilevo Conti beginnen können.

Effilevo Conti ist ein Arzneimittel. Im Falle eines Unfalls oder eines operativen Eingriffs informieren Sie die behandelnden Ärzte darüber, dass sie Effilevo Conti einnehmen.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel schützt Effilevo Conti nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten.

Effilevo Conti wurde ausschliesslich Ihnen verordnet, geben Sie deshalb dieses Arzneimittel nicht an andere weiter.

Wann darf Effilevo Conti nicht eingenommen werden?

Effilevo Conti darf nicht eingenommen werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Verhütungsmethode für Sie besser geeignet ist.

- Wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäss der Beine (tiefe Beinvenenthrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie unter Angina pectoris leiden oder in der Vergangenheit gelitten hatten (d.h. insbesondere bei Anstrengung auftretenden Brustschmerzen oder einem Druckgefühl hinter dem Brustbein, die Vorboten eines Herzinfarkts sein können);
- wenn Sie bereits eine transitorische ischämische Attacke (sogenannte TIA; vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) hatten;
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blutgerinnung bekannt ist – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden-Mutation oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn bei Ihnen gleichzeitig mehrere Risikofaktoren für das Auftreten eines Blutgerinnsels vorliegen, wie z.B. Übergewicht zusammen mit Alter über 35 Jahre (vgl. im Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Effilevo Conti Vorsicht geboten?» - «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen» und «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen»);
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. «Migräne mit Aura», die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefässveränderungen leiden;
- wenn Sie stark erhöhten Blutdruck haben;
- wenn Sie stark erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie an schweren Lebererkrankungen (z.B. Gelbsucht) leiden oder gelitten haben und sich die Leberwerte noch nicht normalisiert haben;
-



wenn Sie an Hepatitis C leiden und antivirale Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (s.a. Abschnitt «Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln»);

- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten;
- wenn Sie Brust- oder Gebärmutterkrebs haben oder hatten, bei dem Geschlechtshormone eine Rolle spielen oder spielten;
- wenn Sie nicht abgeklärte Scheidenblutungen haben;
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermutet wird;
- wenn Sie überempfindlich gegenüber einem der Bestandteile von Effilevo Conti sind.

Wann ist bei der Einnahme von Effilevo Conti Vorsicht geboten?

Bei Auftreten einer oder mehrerer der folgenden Beschwerden sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren (vgl. auch Tabelle «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»):

- Neu auftretende Migräne oder ungewohnt starke Kopfschmerzen;
- plötzliche Atembeschwerden oder plötzliches Auftreten von Husten unklarer Ursache;
- unerklärliche Beinschmerzen mit oder ohne Schwellung;
- plötzliche Seh-, Hör-, Sprech- oder sonstige Wahrnehmungsstörung;
- plötzlicher starker Schmerz im Oberbauch oder Brustkorb mit oder ohne Ausstrahlung in den Arm;
- plötzliches Auftreten von Schwindel, Schwächegefühl, Gefühlsstörungen;
- Kollaps;
- mindestens 4 Wochen vor geplanten Operationen und während der Genesung nach Unfall oder Operation;
- deutlicher Blutdruckanstieg (bei mehreren Messungen);
- Depression;
- bei Gelbsucht;
- bei Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben oder sich während der Einnahme von Effilevo Conti verschlimmern oder zum ersten Mal auftreten:

- wenn Sie unregelmässige Monatsblutungen, Brustveränderungen, Brustkrebs in der Familie oder gutartige Geschwülste der Gebärmutter (sogenannte Myome) haben;
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (sogenannte Ödeme) haben;
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben;
- wenn Sie an Epilepsie oder Veitstanz (Chorea minor) leiden;
- wenn Sie Depressionen haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Unter Anwendung von CHC bei Hypertriglyceridämie wurde über ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) berichtet;
- wenn Sie an einer Venenentzündung leiden (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie eine Lebererkrankung (z.B. Gelbsucht) oder eine Gallenblasenerkrankung (z.B. Gallensteine) haben;



- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische-entzündliche Darmerkrankung) leiden;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes leiden (SLE; eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt);
- wenn Sie an einem hämolytisch-urämischem Syndrom leiden (HUS; eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt);
- wenn Sie eine Sichelzellanämie haben (eine seltene Bluterkrankung);
- wenn Sie eine Herpes Erkrankung während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis) hatten;
- wenn Sie eine bestimmte Form der Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) haben;
- wenn Sie an der Stoffwechselerkrankung Porphyrie leiden.

In seltenen Fällen können bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie längere Sonnenbäder und ultraviolette Strahlen während der Einnahme von Effilevo Conti meiden.

Bei Vorliegen eines erblich bedingten oder später aufgetretenen Angioödems (in Episoden auftretendes Anschwellen von Körperteilen wie Händen, Füßen, Gesicht oder Atemwegen, das durch einen Defekt des Gens, welches ein Blutprotein namens C1-Hemmer kontrolliert, verursacht wird) kann die Einnahme von Östrogenen diese Symptome hervorrufen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

Als Thrombose wird die Bildung eines Blutgerinnsels bezeichnet, welches ein Blutgefäß verstopfen kann. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (CHC) wie Effilevo Conti ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. «Venenthrombose», «venöse Thromboembolie»)
- in Arterien (sog. «Arterienthrombose», «arterielle Thromboembolie»)

Am häufigsten ereignet sich eine Thrombose in den tiefen Beinvenen (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein Blutgerinnsel von der Venenwand löst, kann es weiterwandern und die Lungenarterien verstopfen, was zu einer sogenannten Lungenembolie führt. Blutgerinnsel können sehr selten auch in den Blutgefäßen des Herzens auftreten, was zu einem Herzinfarkt führen kann. Blutgerinnsel im Gehirn können einen Schlaganfall verursachen. Sehr selten können sich Blutgerinnsel in anderen Körperteilen, einschliesslich Leber, Darm, Nieren oder Auge bilden.

Venöse oder arterielle thromboembolische Ereignisse können selten zu schwerwiegenden bleibenden Gesundheitsschäden führen oder tödlich sein.

So erkennen Sie ein Blutgerinnsel

Beim Auftreten folgender Zeichen sollten Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen:

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuss, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird; • Erwärmung des betroffenen Beins; • Änderung der Hautfarbe des Beins, z.B. Blau- oder Rotfärbung, oder selten aufkommende Blässe.	Tiefe Beinvenenthrombose



• plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem evtl. 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 Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, 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
• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. Diese Symptome treten meistens nur in einem Auge auf.	Thrombose eines Netzhautgefässes (Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie im Auge)
• Brustschmerz, Druckgefühl in der Brust, Unwohlsein, Schweregefühl; • Engegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm oder Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schneller oder unregelmässiger Herzschlag.	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. 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	Schlaganfall



erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung eines Armes oder Beines; • starke Magenschmerzen.	Blutgerinnsel, die andere Blutgefässe verstopfen

Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöht?

Das Risiko für venöse Thromboembolien ist während des ersten Anwendungsjahres am höchsten. Dieses erhöhte Risiko besteht ab der erstmaligen Einnahme von Effilevo Conti oder bei der erneuten Einnahme (nach einem mindestens 4-wöchigen oder länger dauernden CHC-freien Zeitraum). Daten einer grossen Studie deuten darauf hin, dass dieses erhöhte Risiko vorwiegend während der ersten 3 Monate besteht.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn Effilevo Conti nicht eingenommen würde.

Wenn Sie die Einnahme von Effilevo Conti beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie gross ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene?

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge bei Einnahme von Effilevo Conti ist gering; ist aber mehrfach höher als bei Frauen, die kein Effilevo Conti einnehmen:

Ungefähr 2 von 10'000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein CHC anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

Ungefähr 5 bis 7 von 10'000 Frauen, die ein Levonorgestrel--haltiges CHC wie Effilevo Conti anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

Die Anzahl an Blutgerinnseln pro Jahr unter Levonorgestrel-haltigen CHC ist geringer als die erwartete Anzahl während einer Schwangerschaft oder in der Phase nach der Geburt.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgender Abschnitt «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen»).

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für eine Gerinnselbildung in Venen (z.B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) nimmt zu:

- Mit steigendem Alter (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- bei Übergewicht (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- bei früherem Auftreten eines Blutgerinnsels (Venenthrombose, Lungenembolie oder anderswo) bei einem Geschwister oder Elternteil in jungen Lebensjahren (jünger als 50 Jahre), oder falls Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten bekannte oder vermutete vererbliche Störungen der Blutgerinnung (eine sogenannte Thrombophilie) haben. In diesem Fall sollten Sie vor Beginn der Einnahme von Effilevo Conti einen Spezialisten aufsuchen. Falls die Untersuchung Hinweise auf eine Thrombophilie ergibt, darf Effilevo Conti nicht eingenommen werden. (siehe «Wann darf Effilevo Conti nicht eingenommen werden?»);
- bei längerfristiger Immobilisierung, grösseren chirurgischen Eingriffen, jedem chirurgischen Eingriff an den Beinen oder wenn ein Bein eingegipst ist, sowie bei schweren Verletzungen. In diesen Fällen sollte Effilevo Conti abgesetzt werden (bei geplanten chirurgischen Eingriffen mind. 4 Wochen vorher). Der Arzt bzw. die Ärztin entscheidet, wann mit der Einnahme von Effilevo Conti wieder begonnen werden kann (frühestens 2 Wochen nach vollständiger Mobilisierung);
- bei längerem Sitzen wie z.B. bei Langstreckenflügen (>4 Stunden), insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.



Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Effilevo Conti beginnen können.

Andere Risikofaktoren sind systemischer Lupus erythematodes, hämolytisch-urämisches Syndrom, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Sichelzellanämie und Krebs.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie nicht sicher sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann dann entscheiden, Effilevo Conti gegebenenfalls abzusetzen.

Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Arterie erhöht?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Konsequenzen haben. 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 Einnahme von Effilevo Conti sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- Mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Einnahme von Effilevo Conti wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen raten, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie unter Migräne, insbesondere Migräne mit Aura, leiden;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden, wie einer Herzklappenerkrankung oder Vorhofflimmern (einer bestimmten Herzrhythmusstörung);
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetikerin) sind.

Andere Risikofaktoren sind Hyperhomocysteinämie und systemischer Lupus erythematodes.

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 bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Punkte während der Einnahme von Effilevo Conti 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.

Tumorerkrankungen

Brustkrebs wurde bei Frauen, die CHC wie Effilevo Conti anwenden, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die keine solchen Präparate anwenden. 10 Jahre nach Absetzen dieser Präparate besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch diese Präparate verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

In einigen Studien waren Frauen, die ein CHC wie Effilevo Conti über längere Zeit anwendeten, häufiger von Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) betroffen. Den stärksten Risikofaktor für das Auftreten von Gebärmutterhalskrebs stellt jedoch eine langandauernde Infektion mit dem Papillomavirus (HPV-Infektion)



dar. Es ist nicht bekannt, inwieweit die Langzeitanwendung von CHC wie Effilevo Conti oder andere Faktoren wie z.B. das Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel mit Übertragung des Virus) zu der in den Studien beobachteten höheren Häufigkeit von Gebärmutterhalskrebs beigetragen haben könnten.

In seltenen Fällen sind nach Langzeitanwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Effilevo Conti enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die zu inneren Blutungen führen und das Absetzen des Präparates erforderlich machen können. Deshalb ist der Arzt oder die Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

Die oben genannten Tumore können lebensbedrohlich sein oder tödlich verlaufen.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Effilevo Conti 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 einem Arzt bzw. einer Ärztin medizinisch beraten.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

Die in Effilevo Conti enthaltenen Hormone können die Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen beeinflussen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, dass Sie Effilevo Conti einnehmen, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird.

Es ist erwiesen, dass die regelmässige Einnahme von Folsäure vor und während einer Schwangerschaft zur Verhinderung von Neuralrohrdefekten (Spina bifida = offener Rücken, Anencephalie = Fehlen des Schädeldaches und Teilen des Gehirns) beiträgt. Deshalb wird bei Absetzen der hormonalen Kontrazeption für alle Frauen, welche schwanger werden möchten oder könnten, zusätzlich zu einer folsäurereichen Ernährung die kontinuierliche Einnahme von 0,4 mg Folsäure pro Tag (z.B. in Form eines Multivitaminpräparates) empfohlen.

Effilevo Conti enthält Lactose. Jede wirkstoffhaltige Filmtablette (rosafarben) enthält 89,38 mg Lactose. Jede Placebo-Filmtablette (weiss) enthält 89,50 mg Lactose. Bitte nehmen Sie Effilevo Conti erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Allurarot AC (E129) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Effilevo Conti beeinträchtigen oder zu unerwarteten Blutungen führen (Schmier-, Durchbruchblutungen): z.B. Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Primidon), von HIV- und Hepatitis-C-Infektionen (Proteaseinhibitoren und Nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren), von Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin), von hohem Blutdruck in den Lungen (Bosentan), von einer speziellen Art der übermässigen Schläfrigkeit (Modafinil) sowie bei längerfristiger Einnahme (über 10 Tage) gewisser Antibiotika zur Behandlung bestimmter Infektionen (Tetracycline) und bei Einnahme von Johanniskrautpräparaten (siehe unten).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel kurzfristig anwenden, können Sie Effilevo Conti weiterhin einnehmen. Während der Behandlung und für 28 Tage nach dem Beenden der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, nicht hormonale Massnahmen zur Empfängnisverhütung, z.B. Kondome, anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wird die gleichzeitige Behandlung mit dem Arzneimittel über das Ende der 21 wirkstoffhaltigen (rosafarbenen) Filmtabletten von Effilevo Conti hinaus fortgesetzt, ist die nächste Packung ohne Placebo-Intervall also ohne die übliche Einnahme der 7 Placebo-Filmtabletten (siehe «Wie verwenden Sie Effilevo Conti?») anzufangen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie darüber instruieren.

Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin über das weitere Vorgehen, falls Sie längerfristig (d.h. über mehr als 10-14 Tage) Antibiotika einnehmen müssen (z.B. bei



Entzündungen der Knochen oder bei Borreliose).

Wenn Sie Effilevo Conti einnehmen, sollen Sie nicht gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (Hypericum) gegen Depressionen anwenden, da die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein kann. Über Zwischenblutungen und Einzelfälle unerwünschter Schwangerschaften wurde berichtet.

Einige Arzneimittel sowie Grapefruitsaft können die Wirkstoffkonzentration von Effilevo Conti im Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel oder Grapefruitsaft einnehmen:

- Antipilzmittel, die Wirkstoffe wie z.B. Itraconazol, Voriconazol oder Fluconazol enthalten;
- bestimmte Antibiotika (sogenannte Makrolide), die als Wirkstoff Clarithromycin oder Erythromycin enthalten;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen (mit den Wirkstoffen Diltiazem oder Verapamil);
- Schmerz- und Entzündungshemmer, die als Wirkstoff Etoricoxib enthalten;
- Arzneimittel zur Senkung hoher Cholesterinblutspiegel, die als Wirkstoff Atorvastatin oder Rosuvastatin enthalten.

Wenn Sie zuckerkrank sind, kann sich durch die Einnahme von Effilevo Conti Ihr Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (inklusive Insulin) ändern.

Effilevo Conti kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und deren Wirkung entweder verstärken oder vermindern. Dies betrifft z.B. Ciclosporin, Melatonin, Tizanidin, Theophyllin und das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen, weshalb Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zu Beginn der Einnahme von Effilevo Conti und wenn Sie Effilevo Conti absetzen die Lamotrigin-Blutspiegel überwachen wird).

Es können aber auch weitere Arzneimittel betroffen sein, wie Schmerzmittel, Antidepressiva, Antimalariamittel, Beruhigungsmittel, Herzmedikamente, Cortison-Präparate und Blutgerinnungshemmer.

Verwenden Sie Effilevo Conti nicht, wenn Sie Hepatitis C haben und die Wirkstoffkombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen, da dies eine Erhöhung der Leberfunktionswerte im Blut (Erhöhung des Leberenzym ALT) bewirken kann. Effilevo Conti darf erst wieder eingenommen werden, wenn Ihre Leberwerte sich normalisiert haben. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wann Sie nach dem Absetzen dieser Wirkstoffkombination wieder mit der Einnahme von Effilevo Conti beginnen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Ebenso ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihre Ärztin oder Zahnärztin über die Einnahme von Effilevo Conti informieren, wenn er bzw. sie Ihnen neue Arzneimittel verschreibt.

Wirkung von Effilevo Conti auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt, welche die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, untersucht haben.

Darf Effilevo Conti während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Effilevo Conti darf während einer Schwangerschaft oder bei Verdacht auf eine Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Effilevo Conti nicht einnehmen, da es Qualität und Quantität der Muttermilch beeinträchtigen kann.



Wie verwenden Sie Effilevo Conti?

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Nehmen Sie die Filmtabletten in der auf der Packung angegebenen Reihenfolge jeweils möglichst zur gleichen Tageszeit vorzugsweise mit Flüssigkeit ein. Eine Packung enthält 21 rosafarbene Filmtabletten und 7 weisse Filmtabletten (Placebo). Es wird an 21 aufeinander folgenden Tagen täglich eine rosafarbene Filmtablette und anschliessend an 7 aufeinander folgenden Tagen täglich eine weisse Filmtablette (Placebo) eingenommen. Folgen Sie der Pfeilrichtung, bis alle 28 Filmtabletten eingenommen wurden. Während der Placebo-Einnahme kommt es üblicherweise zu einer Entzugsblutung, die normalerweise 2-3 Tage nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen rosafarbenen Filmtablette einsetzt und noch andauern kann, wenn bereits die nächste Packung begonnen wird.

Beginn der Einnahme

Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Empfängnisverhütungsmittel angewendet haben

Warten Sie bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung. Beginnen Sie mit der Einnahme der Filmtabletten am 1. Tag des Zyklus (= 1. Tag der Blutung). Der 1. Zyklus wird etwas verkürzt sein, während alle folgenden Zyklen vier Wochen dauern.

Sie können auch am 2. bis 5. Tag Ihres Zyklus mit der Filmtabletten-Einnahme beginnen, dann müssen Sie aber während der ersten 7 Tage der Einnahme im ersten Zyklus zusätzliche Verhütungsmethoden (nicht hormonale Verhütungsmittel mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) verwenden.

Bei Umstellung von einer kombinierten 21- oder 22-Tage-Pille, einem Vaginalring oder einem transdermalen Pflaster

Sie beginnen mit der Einnahme von Effilevo Conti vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten Tablette/des letzten Dragees der bisher eingenommenen Pille (das bedeutet: ohne Einnahme-Pause). Sie können auch später mit der Pilleneinnahme beginnen, spätestens jedoch am Tag nach dem üblichen 7-tägigen einnahmefreien Intervall Ihrer gegenwärtigen Pille.

Falls bisher ein Vaginalring oder ein transdermales Pflaster angewendet wurde, sollte vorzugsweise am Tag der Entfernung oder spätestens, wenn die nächste Applikation des Pflasters bzw. des Vaginalrings fällig wäre, mit Effilevo Conti angefangen werden.

Bei Umstellung von einer 28-Tage-Packung Kombinationspille (mit 21 bis 24 wirkstoffhaltigen Tabletten und 4 bis 7 Tabletten ohne Wirkstoffe)

Nachdem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette/Dragee aus der alten Packung eingenommen haben (nach 21 bis zu 24 Tagen), beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag – ohne Einnahmepause – mit der ersten Effilevo Conti-Filmtablette. Sie können aber auch die nächste Monatsblutung abwarten und mit der Einnahme von Effilevo Conti im Anschluss an die letzte Tablette ohne Wirkstoff beginnen.

Bei Umstellung von einer Gestagen-Monopille (Minipille)

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und mit der Einnahme von Effilevo Conti am nächsten Tag zum gleichen Zeitpunkt beginnen. Benutzen Sie aber an den ersten 7 Tagen der Effilevo Conti-Einnahme zusätzlich eine nicht hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode).

Bei Umstellung von einer Hormon-Injektion, einem Implantat oder einer Gestagen-abgebenden Spirale

Beginnen Sie mit der Einnahme von Effilevo Conti, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat resp. Ihre Spirale entfernt wird. Benutzen Sie aber an den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) .



Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Monaten

Sie können sofort mit der Einnahme von Effilevo Conti beginnen und brauchen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen. Ziehen Sie jedoch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zu Rate.

Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten

Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten sollte mit der Einnahme von Effilevo Conti frühestens zwischen dem 21. und 28. Tag begonnen werden. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen. Sind seit der Geburt mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen ergreifen. Sollten Sie zuvor Geschlechtsverkehr gehabt haben, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden, oder Sie müssen bis zum Beginn der nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Effilevo Conti beginnen. Bitte beachten Sie, dass Sie Effilevo Conti nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (vgl. «Darf Effilevo Conti während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»). Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Effilevo Conti beginnen können.

Placebo-Phase (7 Tage)

Wenn alle 21 rosafarbenen Filmdoublets eingenommen sind, wechseln Sie zur Placebo-Phase mit der Einnahme einer weissen Filmdoublet täglich für 7 Tage. Während dieser 7 Tage kommt es etwa 2 bis 4 Tage nach Einnahme der letzten rosafarbenen Filmdoublet zu einer Blutung.

Fortsetzung der Einnahme

Nach der Placebo-Phase wird die Einnahme aus der nächsten Packung zuerst mit den wirkstoffhaltigen rosafarbenen Filmdoublets fortgesetzt, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung, wie es normalerweise geschieht, schon beendet ist oder noch anhält.

Es ergibt sich ein leicht zu merkender Rhythmus:

3 Wochen Einnahme der wirkstoffhaltigen (rosafarbenen) Filmdoublets und anschliessend 1 Woche Einnahme der (weissen) Placebo-Filmdoublets. Jede Packung wird am gleichen Wochentag begonnen wie die vorherige.

Wenn Sie vergessen haben, die tägliche wirkstoffhaltige (rosafarbene) Filmdoublet einzunehmen

Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um *weniger als 12 Stunden* überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Sie sollten die vergessene wirkstoffhaltige (rosafarbene) Filmdoublet sofort einnehmen und alle darauffolgenden Filmdoublets wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme der wirkstoffhaltigen (rosafarbene) Filmdoublet um *mehr als 12 Stunden* versäumt haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnischutz mehr gegeben. Je mehr wirkstoffhaltige (rosafarbene) Filmdoublets Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die Pille nicht mehr wirkt. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie die wirkstoffhaltigen (rosafarbenen) Filmdoublets am Anfang oder Ende der Packung vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

Wenn Sie mehr als eine wirkstoffhaltige (rosafarbene) Filmdoublet einer Packung vergessen haben

Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie zwischen dem 1. bis 7. Einnahmetag 1 Filmdoublet vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Filmdoublet sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Filmdoublets einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauffolgenden Filmdoublets zur gewohnten Zeit ein.

Während der nächsten 7 Tage ist zusätzlich eine nicht hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden. Hat in der



Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit.

Wenn Sie zwischen dem 8. bis 14. Einnahmetag 1 Filmtablette vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Filmtablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Filmtabletten einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauffolgenden Filmtabletten zur gewohnten Zeit ein.

Vorausgesetzt, dass an den 7 vorangegangenen Tagen eine regelmässige Einnahme erfolgt ist, bleibt die Wirkung der Pille erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen nicht-hormonalen Verhütungsmittel anwenden. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 Filmtablette vergessen, ist während der nächsten 7 Tage zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden.

Wenn Sie zwischen dem 15. bis 21. Einnahmetag 1 Filmtablette vergessen haben

Sie können eine der beiden folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel verwenden zu müssen, sofern die Einnahme an den vorangegangenen 7 Tagen regelmässig erfolgt ist. Ansonsten soll die erste der beiden Möglichkeiten befolgt und während der nächsten 7 Tage zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) angewendet werden.

Sie nehmen die vergessene Filmtablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Filmtabletten einzunehmen sind – und nehmen die darauffolgenden Filmtabletten bis zur letzten wirkstoffhaltigen rosafarbenen Filmtablette zur gewohnten Zeit ein. Die 7 weissen Placebo-Filmtabletten der letzten Reihe werden nicht eingenommen. Mit der Einnahme aus der nächsten Packung beginnen Sie *direkt nach Einnahme der letzten rosafarbenen Filmtablette der alten Packung*. Es wird dabei nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen; bis zum Aufbrauchen dieser zweiten Packung können aber gehäuft Schmier- bzw. Durchbruchblutungen auftreten.

Oder:

Sie nehmen keine weiteren wirkstoffhaltigen Filmtabletten der angebrochenen Packung mehr ein, sondern nehmen sofort die Filmtabletten der letzten Reihe (weisse Placebo-Filmtabletten) während 7 Tagen, der Tag des Vergessens miteingeschlossen, ein. Danach beginnen Sie mit der nächsten Packung.

Wenn Sie Filmtabletten vergessen haben und Sie keine Monatsblutung während der Placebo-Phase haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.

Vorgehen bei akuten Magen-Darm-Erkrankungen wie Erbrechen oder Durchfall (unabhängig von deren Ursache, also z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel wie Antibiotika)

Bei Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen oder Durchfall kann die Aufnahme der Wirkstoffe der Tablette in den Körper unvollständig sein. Ähnlich wie beim Vergessen einer Filmtablette kann die Wirksamkeit daher vermindert sein. Dies gilt insbesondere im Falle von Erbrechen. Falls Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme einer wirkstoffhaltigen (rosafarbenen) Effilevo Conti-Filmtablette erbrechen, befolgen Sie daher bitte die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Filmtabletten. Damit das gewohnte Einnahmeschema beibehalten werden kann, muss die zusätzlich einzunehmende wirkstoffhaltige (rosafarbene) Filmtablette einer Reservepackung entnommen werden.

Im Falle von starkem Durchfall (z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel wie z.B. von Antibiotika) fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob zusätzliche Massnahmen erforderlich sind. Wenn Erbrechen, Durchfall etc. voraussichtlich länger (d.h. mehrere Tage) andauern, sollte während des betreffenden Einnahmezyklus die zusätzliche Anwendung eines mechanischen Verhütungsmittels erwogen werden.

Wenn Sie eine Monatsblutung hinauszögern wollen

Sie können Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie ohne Einnahme der 7 weissen Placebo-Filmtabletten direkt mit der Einnahme der rosafarbenen Filmtabletten aus der nächsten Packung Effilevo Conti beginnen. Sie können mit der Einnahme der Filmtabletten aus der neuen Packung so lange wie



gewünscht fortfahren, längstens jedoch, bis die wirkstoffhaltigen (rosafarbenen) Filmtabletten dieser Packung aufgebraucht sind. Bei der Einnahme der zweiten Packung kann es zu Schmier- und Durchbruchblutungen kommen. Beginnen Sie mit der nächsten Pillenpackung nach der üblichen Placebo-Phase.

Wenn Sie grundsätzlich den ersten Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag legen möchten

Wenn Sie die Filmtabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag einsetzen. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen Sie beliebig die Placebo-Phase, und beginnen Sie danach direkt mit der Einnahme der Filmtabletten der nächsten Effilevo Conti-Packung. Je kürzer die Placebo-Phase ist, desto unwahrscheinlicher kommt es zu einer Entzugsblutung. Schmier- bzw. Durchbruchblutungen sind jedoch während der Einnahme der nächsten Packung möglich.

Verhalten bei Blutungsunregelmässigkeiten

Bei allen Pillen kann es, insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme, zu Blutungen ausser der Reihe (Schmier- bzw. Durchbruchblutungen) kommen. Es kann sein, dass Sie Binden oder Tampons benötigen, jedoch muss die Einnahme nicht unterbrochen werden.

Leichte Zwischenblutungen gehen im Allgemeinen zurück, sobald sich der Körper an die Einnahme der Pille gewöhnt hat (normalerweise nach ca. 3 Zyklen). Bei andauernden, stärkeren, der normalen Menstruation ähnlichen oder wiederholten Blutungen sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen.

Verhalten bei Ausbleiben der Monatsblutung

Die Entzugsblutung kann während der Placebo-Phase ausbleiben. Haben Sie Ihre Effilevo-Conti-Filmtabletten korrekt eingenommen, nicht erbrochen und keine anderen Arzneimittel eingenommen, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äusserst gering. Nehmen Sie Effilevo Conti wie gewohnt ein.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf. Setzen Sie die Pilleneinnahme solange nicht weiter fort, bis Ihr Arzt oder Ihre Ärztin eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Absetzen des Präparates

Sie können Effilevo Conti zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, befragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über andere Methoden der Empfängnisverhütung.

Dosierungsempfehlung für Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Effilevo Conti wurden bei Frauen ab einem Alter von 18 Jahren untersucht. Für Jugendliche wird, falls vom Arzt oder der Ärztin verschrieben, die gleiche Dosierung wie bei Erwachsenen empfohlen.

Welche Nebenwirkungen kann Effilevo Conti haben?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über alle Nebenwirkungen, insbesondere ernsthafte oder lang andauernde Beschwerden oder über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, als deren Ursache Sie das CHC vermuten.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von CHC sind in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Effilevo Conti Vorsicht geboten?» beschrieben (siehe dort).

Alle Frauen, die Effilevo Conti einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie) oder Arterien (arterielle Thromboembolie).

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, sowie zu den Symptomen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt «Blutgerinnsel» in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Effilevo Conti Vorsicht geboten?»).

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Effilevo Conti auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen)



Gewichtszunahme, depressive Verstimmungen, veränderter Gemütszustand, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Unterleibsschmerzen, Spannungsgefühl bzw. Schmerzen in der Brust, Zwischenblutungen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwenderinnen)

Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe, Veränderung des Appetits, Abnahme der Libido, Migräne, Erbrechen, Durchfall, Rötung der Haut, Nesselfieber, Juckreiz, Ausbleiben der Zyklusblutung, Vergrößerung der Brust.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwenderinnen)

Überempfindlichkeitsreaktionen, Gewichtsabnahme, Zunahme der Libido, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Blutdruckanstieg, Lebertumore, Gallensteinbildung, Gelbsucht, entzündliche Rötung der Haut (Knotenrose sog. Erythema nodosum, Erythema multiforme), Chloasma (bräunliche Flecken im Gesicht), Akne, Haarausfall, Brustdrüsensekretion, Ausfluss aus der Scheide und Veränderungen des Scheidenausflusses, Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel: in einem Bein oder Fuss (d.h. tiefe Beinvenenthrombose), in der Lunge (d.h. Lungenembolie), Herzinfarkt, Schlaganfall, vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke bezeichnet werden.

Des Weiteren können bestimmte Pilzinfektionen (Candidainfektion), Scheidenentzündung oder Entzündung des Gebärmutterhalses vorkommen (es liegen hierfür keine Angaben zur Häufigkeit vor) oder es kann sich ein Angioödem (plötzliche Schwellung der Augen, des Mundes, des Halses) bilden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung bei Raumtemperatur (15-25°C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Effilevo Conti enthalten?

Wirkstoffe

Rosafarbene Filmtabletten (mit Wirkstoffen):

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

Weisse Filmtabletten: ohne Wirkstoffe.

Hilfsstoffe

Jede Filmtablette enthält Lactose, Povidon K 30, Magnesiumstearat.

Überzug: Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 3350.

Zusätzliche Hilfsstoffe in den wirkstoffhaltigen Filmtabletten: Aluminiumlack Allurarot AC (E129) und Aluminiumlack Indigocarmin (E132), Sojalecithin (E322), rotes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

65267 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Effilevo Conti? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Verkaufspackungen enthalten 1, 3 oder 6 Monatspackungen.



Jede Monatspackung enthält 28 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

EFFIK SA, 1260 Nyon

Diese Packungsbeilage wurde im August 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

