

## 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.

## Holgyeme®

Effik SA

### Was ist Holgyeme und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Holgyeme ist ein Arzneimittel, welches 2 Hormone enthält: Ethinylestradiol, ein weibliches Hormon (ein sogenanntes Östrogen), und Cyproteronacetat, das einerseits die Wirkung männlicher Hormone hemmt und andererseits Gelbkörperhormon-Eigenschaften hat.

Holgyeme wird vom Arzt oder von der Ärztin bei Frauen verschrieben, welche von männlichen Hormonen abhängige Krankheiten haben wie:

- Mässig schwere bis schwere Akne (mit oder ohne stark fettiger Haut, d.h. Seborrhoe), wenn lokale Therapien oder orale Antibiotikatherapien zu keiner Verbesserung führten,
- krankhaft vermehrte Gesichts- und Körperbehaarung (Hirsutismus).

Ist die vermehrte Behaarung erst vor kurzem aufgetreten oder hat sie sich in letzter Zeit erheblich verstärkt, muss der Arzt oder die Ärztin wegen der notwendigen diagnostischen Abklärung der Ursachen ausdrücklich darauf hingewiesen werden.

Obwohl Holgyeme auch empfängnisverhütend wirkt, darf es nur bei Patientinnen zum Einsatz kommen, die aufgrund der oben beschriebenen Krankheitsbilder hormonell behandelt werden müssen und darf nicht mit einem anderen hormonalen Empfängnisverhütungsmittel gleichzeitig angewendet werden.

### Wichtige Informationen über Holgyeme

- **Holgyeme bewirkt eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Einnahme oder bei Wiederaufnahme der Einnahme von Holgyeme nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.**
- **Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Holgyeme Vorsicht geboten?», «Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für Gefässerkrankungen»).**

### Was sollte dazu beachtet werden?

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Holgyeme beginnen, oder Holgyeme erneut einnehmen, sollte Ihr Arzt bzw. 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 Holgyeme empfehlen sich regelmässige ärztliche Kontrolluntersuchungen nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Dabei wird er/sie eventuell vorliegende Risiken (wie Alter, Gewicht, chirurgischer Eingriff, Änderung Ihres Gesundheitszustandes und/oder Ihrer Risikofaktoren) gegen den erwarteten Nutzen abwägen und mit Ihnen über das Fortführen der Therapie entscheiden.



Holgyeme hat eine ähnliche Zusammensetzung wie eine kombinierte Verhütungspille, darf jedoch nicht ausschliesslich zur Empfängnisverhütung eingenommen werden.

Falls eine Schwangerschaft während der Einnahme von Holgyeme auftritt, ist das Risiko von Missbildungen erhöht. Es ist deshalb sehr wichtig, dass Holgyeme regelmässig gemäss den Dosierungsempfehlungen eingenommen wird, damit eine zuverlässige Empfängnisverhütung gewährleistet ist.

Falls Sie bisher ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben und Sie mit der Einnahme von Holgyeme beginnen wollen, fragen Sie bitte zunächst Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Vorgängig eingenommene hormonelle Empfängnisverhütungsmittel müssen abgesetzt werden (vgl. «Wie verwenden Sie Holgyeme?» – «Beginn der Einnahme»).

Direkt nach der 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 Holgyeme beginnen können.

Holgyeme schützt nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten.

### **Wann darf Holgyeme nicht eingenommen werden?**

Holgyeme 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 mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Behandlung 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 eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden - beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn ein Geschwister oder ein Elternteil in relativ jungem Alter (unter 50 Jahren) ein Blutgerinnsel hatte;
- wenn bei Ihnen gleichzeitig mehrere Risikofaktoren für das Auftreten eines Blutgerinnsels vorliegen, wie z.B. Übergewicht oder Alter >35 Jahre (vgl. im Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Holgyeme 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 schwerer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefässkomplikationen leiden;
- wenn Sie stark erhöhten Blutdruck haben;
- wenn Sie stark erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie Brust- oder Gebärmutterkrebs haben oder hatten, bei dem Geschlechtshormone eine Rolle spielen oder spielten;
- wenn Sie nicht abgeklärte Scheidenblutungen haben;
- wenn Sie an schweren Lebererkrankungen (z.B. Gelbsucht) leiden oder gelitten haben, solange die Leberwerte abnormal sind;
- wenn Sie Lebertumore haben oder hatten;



- wenn Sie an Hepatitis C leiden und antivirale Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir, Dasabuvir oder eine Kombination dieser Wirkstoffe enthalten;
- bei bestehender oder vermuteter Schwangerschaft;
- während der Stillzeit;
- wenn Sie gleichzeitig ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel anwenden;
- bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile von Holgyeme.

Wenn einer der oben genannten Punkte während der Einnahme von Holgyeme neu auftritt, konsultieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und verwenden Sie nicht- hormonale kontrazeptive Methoden.

Holgyeme ist nicht zur Behandlung bei Männern angezeigt.

### **Wann ist bei der Einnahme von Holgyeme Vorsicht geboten?**

Bei folgenden Beschwerden sollten Sie unverzüglich ärztliche Hilfe aufsuchen (vgl. *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, Schwächegefühlen, Gefühlsstörungen;
- Kollaps mit oder ohne Krampfanfälle;
- mindestens 4 Wochen vor geplanten Operationen und während der Genesung nach Unfall oder Operation.
- deutlicher Blutdruckanstieg bei mehreren Messungen;
- Depression;
- Gelbsucht;
- Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben oder sich während der Behandlung mit Holgyeme verschlimmern oder zum ersten Mal auftreten:

- Wenn Sie unregelmässige Monatsblutungen, gewisse Brustveränderungen, Brustkrebs in der Familie oder gutartige Geschwülste der Gebärmutter (sogenannte Myome) haben;
- wenn Sie Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (sogenannte Ödeme) haben;
- wenn Sie schwere Nierenerkrankungen haben;
- wenn Sie Epilepsie oder Veitstanz (Chorea minor) haben;
- wenn Sie Depressionen haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Unter Einnahme von Holgyeme 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 Gelbsucht oder Gallenblasenerkrankungen haben;
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankung) leiden;



- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses 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 Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) haben;
- wenn Sie an einer Störung des Blutfarbstoffaufbaus (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 Holgyeme meiden.

Bei Patientinnen mit erblichem oder erworbenem Angioödem (Schwellung der Haut und Schleimhäute) kann die Einnahme von Östrogenen ein Angioödem auslösen oder die Symptome verstärken.

#### Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für Gefässerkrankungen

Als Thrombose wird die Bildung eines Blutgerinnsels bezeichnet, welches ein Blutgefäß verstopfen kann.

Bei der Einnahme von Holgyeme ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie Holgyeme nicht einnehmen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. «Venenthrombose», «venöse Thromboembolie»)
- in den 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 oder aufgeplatzte Blutgefäße 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 in seltenen Fällen zu schwerwiegenden bleibenden Gesundheitsschäden führen oder tödlich sein.

#### SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL

Beim Auftreten folgender Zeichen sollten Sie die Einnahme von Holgyeme unverzüglich abbrechen und sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen:

| <i>Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <i>Woran könnten Sie leiden?</i> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuss vor allem wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird;</li> <li>• Erwärmung des betroffenen Beins;</li> <li>• Änderung der Hautfarbe des Beins, z.B. Rot- oder Blaufärbung oder selten aufkommende Blässe.</li> </ul> | Tiefe Beinvenenthrombose         |
| •                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Lungenembolie                    |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <p>plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem evtl. Blut ausgehustet werden kann;</li> <li>• stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>• schneller oder unregelmässiger Herzschlag;</li> <li>• starke Magenschmerzen.</li> </ul> <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z.B. einer Entzündung der Atemwege (z.B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>                                                                                                                                                       |                                                                                 |
| <p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie im Auge) |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl;</li> <li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;</li> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm oder Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>• schneller oder unregelmässiger Herzschlag.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Herzinfarkt                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li> <li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;</li> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall</li> </ul> <p>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</p> | Schlaganfall                                                                    |



|                                                                                                                                                                     |                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.                                                                                                                         |                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li> <li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).</li> </ul> | 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 Holgyeme oder bei der erneuten Einnahme (nach einem mindestens 4-wöchigen oder länger dauernden behandlungsfreien Zeitraum). Daten einer grossen Studie weisen darauf hin, dass dieses erhöhte Risiko vorwiegend während den ersten 3 Monaten besteht.

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

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

#### *Wie gross ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?*

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge mit Holgyeme ist gering, ist aber mehrfach höher als bei Frauen, die keine Holgyeme einnehmen:

Ungefähr 2 von 10'000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum oder Holgyeme anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

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

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

Das Risiko für 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/m<sup>2</sup>);
- bei früherem Auftreten eines Blutgerinnsels (Beinthrombose, 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 haben. In diesem Fall sollten Sie vor Beginn der Einnahme von Holgyeme einen Spezialisten aufsuchen. Gewisse Blutfaktoren, welche die Veranlagung für venöse Thrombosen erhöhen, schliessen APC-Resistenz (aktiviertes Protein C–Faktor V-Leiden- Mutation), Homozystein, Antithrombin III-Mangel, Protein C- Mangel, Protein S-Mangel, Antiphospholipid- Antikörper (Antikardiolipin- Antikörper, Lupus- Antikoagulans) ein. Falls die Untersuchung Hinweise auf eine Thrombophilie ergibt, ist die Einnahme von Holgyeme kontraindiziert (siehe «*Wann darf Holgyeme nicht eingenommen werden?*»);
- wenn Sie am polyzystischen Ovarialsyndrom leiden (einer Störung der Eierstöcke, die kombiniert sein kann mit Zeichen eines verstärkten Einflusses männlicher Hormone [z.B. vermehrte Gesicht- und Körperbehaarung] und mit erhöhtem Thromboserisiko);
- bei längerfristiger Immobilisierung, grösseren chirurgischen Eingriffen, jedem chirurgischen Eingriff an den Beinen oder wenn ein Bein eingegipst ist, sowie schweren Verletzungen. In diesen Fällen sollte Holgyeme abgesetzt werden (bei geplanten chirurgischen Eingriffen mind. 4 Wochen vorher). Der Arzt, die Ärztin entscheidet, wann mit der Einnahme von Holgyeme wieder begonnen werden kann (frühestens 2 Wochen nach vollständiger Mobilisierung).



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

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.

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 Holgyeme beginnen können.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden Holgyeme 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 Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

#### *Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen*

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Einnahme von Holgyeme sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- Mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Einnahme von Holgyeme wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Therapie anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind (Body-Mass-Index über 30 kg/m<sup>2</sup>);
- 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 Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie am polyzystischen Ovarialsyndrom leiden (einer Störung der Eierstöcke, die kombiniert sein kann mit Zeichen eines verstärkten Einflusses männlicher Hormone [z.B. vermehrte Gesichts- und Körperbehaarung] und mit erhöhtem Thromboserisiko);
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes haben (SLE - eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt).

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Punkte während der Einnahme von Holgyeme 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 kombinierte Hormon-Präparate wie Holgyeme anwenden, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die keine solche 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 seltenen Fällen sind nach Langzeitanwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Holgyeme 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.

Bei Frauen, die kombinierte Hormon-Präparate wie Holgyeme über längere Zeit anwenden, treten häufiger Fälle von Gebärmutterhalskrebs auf. Das höchste Risiko für Gebärmutterhalskrebs ist eine lang andauernde Infektion mit dem Papillomavirus (HPV-Infektion). Die Langzeiteinnahme von Holgyeme könnte zu diesem erhöhten Risiko beitragen.

Die oben genannten Tumoren können lebensbedrohlich sein oder tödlich verlaufen.

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

Jedes Dragée von Holgyeme enthält 29 mg Laktose. Wenn Sie an der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, Laktase-Mangel oder Glukose- Galaktose-Malabsorption leiden und eine laktosefreie Diät einhalten, sollten Sie diese Menge beachten.

### *Psychiatrische Erkrankungen*

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Holgyeme 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/einer Ärztin medizinisch beraten.

### *Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln*

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Holgyeme beeinträchtigen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat)
- Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin)
- Infektionen mit dem HIV- und Hepatitis C-Virus (sogenannte Proteaseinhibitoren und Nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren)
- Pilzinfektionen (Griseofulvin)
- Bluthochdruck in den Lungenarterien wie Bosentan
- Narkolepsie wie Modafinil
- bestimmten Infektionen, bei denen längerfristig (über 10 Tage) Antibiotika eingenommen werden müssen (Tetracycline)
- depressiven Verstimmungen (Johanniskrautpräparate (siehe unten)).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel kurzfristig (bis zu 10 Tagen) anwenden, können Sie Holgyeme weiterhin einnehmen. Während der Behandlung und für 28 Tage nach dem Beenden der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, nichthormonale 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 aktuellen Packung von Holgyeme fortgesetzt, ist die nächste Packung ohne Unterbrechung, also ohne die übliche Einnahmepause (siehe «*Wie verwenden Sie Holgyeme?*») anzufangen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie darüber instruieren.

Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt bzw. 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 Holgyeme einnehmen, sollen Sie nicht gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (Hypericum) gegen Depressionen anwenden, da die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. Über Zwischenblutungen und Einzelfälle unerwünschter Schwangerschaften wurde berichtet.

Einige Arzneimittel sowie Grapefruitsaft können die Wirkstoffkonzentration von Holgyeme 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 Holgyeme Ihr Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (inklusive Insulin) ändern.

Holgyeme 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/Ihre Ärztin zu Beginn der Einnahme von Holgyeme und wenn Sie Holgyeme 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 Holgyeme nicht, wenn Sie Hepatitis C haben und die Wirkstoffkombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir einnehmen, da dies eine Erhöhung der Leberfunktionswerte im Blut (Erhöhung des ALT Leberenzym) bewirken und die empfängnisverhütende Eigenschaft von Diane beeinträchtigen kann. Holgyeme darf erst wieder eingenommen werden, wenn Ihre Leberwerte sich normalisiert haben und die Beeinträchtigung der empfängnisverhütenden Eigenschaft von Holgyeme mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden kann. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wann Sie nach dem Absetzen dieser Wirkstoffkombination wieder mit der Einnahme von Holgyeme beginnen können.

Aufgrund der möglichen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln ist es wichtig, dass Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt bzw. Ärztin oder Zahnärztin, der/die Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt, darüber informieren, dass Sie Holgyeme verwenden.

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

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

#### *Wirkung von Holgyeme auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen*

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

#### ***Darf Holgyeme während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Holgyeme darf während einer Schwangerschaft oder bei Verdacht auf eine Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Vor Beginn der Einnahme von Holgyeme ist eine Schwangerschaft auszuschliessen.



Tritt unter der Einnahme von Holgyeme eine Schwangerschaft ein, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Holgyeme nicht einnehmen, da es die Qualität und Quantität der Muttermilch beeinträchtigen kann und die Wirkstoffe in geringen Mengen in die Muttermilch übertreten können.

### **Wie verwenden Sie Holgyeme?**

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.

Vorgängig eingenommene andere hormonelle Empfängnisverhütungsmittel müssen abgesetzt werden.

#### **Behandlungsdauer**

Die Zeit bis zur Linderung der Symptome beträgt mindestens drei Monate. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Schweregrad der Krankheitssymptome (Androgenisierungserscheinungen) und ihrem Ansprechen auf die Behandlung; im Allgemeinen beträgt sie mehrere Monate.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird regelmässig überprüfen, ob eine Weiterbehandlung angezeigt ist. Holgyeme darf darüber hinaus nicht ausschliesslich zur Empfängnisverhütung weiter eingenommen werden. Falls nach dem Absetzen die von männlichen Hormonen abhängigen Krankheitsbilder wieder auftreten, kann nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erneut mit Holgyeme behandelt werden.

#### **Beginn der Einnahme**

Die Kalenderpackung enthält 21 Dragées. Auf der Packung ist bei jedem Dragée ein Wochentag vermerkt. Nehmen Sie das 1. Dragée der Kalenderpackung aus dem Feld des betreffenden Wochentages (z.B. «Lu/Mo» für Montag), indem Sie es durch die Aluminiumfolie drücken, und schlucken es unzerkaut mit Flüssigkeit. Die Tageszeit der Einnahme ist gleichgültig, nur sollten Sie bei der einmal gewählten Stunde bleiben. Folgen Sie der Pfeilrichtung, bis alle 21 Dragées eingenommen sind. Während der darauffolgenden 7 Tage nehmen Sie keine Dragées ein. In diesen 7 Tagen sollte die Monatsblutung (Entzugsblutung) 2-3 Tage nach Einnahme des letzten Dragées einsetzen. Beginnen Sie die nächste Holgyeme-Packung am 8. Tag, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie jede weitere Holgyeme-Packung stets am gleichen Wochentag beginnen, wie die erste Packung und Ihre Monatsblutung ebenfalls jeden Monat ungefähr am gleichen Tag beginnt.

#### **Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben**

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

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

#### **Bei bisheriger Einnahme von einem kombinierten 21 Tage Verhütungsmittel («Pille», transdermalen Patch oder Vaginalring)**

Sie beginnen mit der Einnahme von Holgyeme vorzugsweise am Tag nach der Einnahme des/r letzten Dragées/Tablette der bisher eingenommenen Pille (das bedeutet: ohne Einnahme-Pause.) Sie können auch später mit der Einnahme von Holgyeme beginnen, spätestens jedoch am Tag nach der üblichen 7-tägigen einnahmefreien Pause Ihrer gegenwärtigen Pille. Im Falle eines transdermalen Patches oder eines Vaginalrings sollte mit der Einnahme von Holgyeme am Tag nach der Entfernung des letzten Rings oder des letzten Patches begonnen werden, spätestens aber an jenem Tag, an welchem die nächste Anwendung des Patches bzw. des Vaginalrings fällig wäre.

#### **Bei bisheriger Einnahme 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 aus der alten Packung eingenommen haben (nach 21 bis 24 Tagen), beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag – ohne Einnahmepause – mit dem ersten Holgyeme Dragée. Sie können aber auch die nächste Monatsblutung abwarten und mit der Einnahme von Holgyeme im Anschluss an die letzte Tablette ohne Wirkstoff beginnen.

#### *Bei bisheriger Einnahme von einer Gestagen-Monopille (Minipille)*

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

#### *Bei bisheriger Anwendung von einer Hormon-Injektion, einem Implantat oder einer gestagenabgebenden Spirale*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Holgyeme, 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 Einnahme von Holgyeme zusätzlich eine nichthormonale 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 Holgyeme 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 dem 3. Monat*

Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach dem 3. Monat sollte mit der Einnahme von Holgyeme 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 Holgyeme beginnen. Bitte beachten Sie, dass Sie Holgyeme nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (vgl. «Darf Holgyeme während der Schwangerschaft oder 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 Holgyeme beginnen können.

#### *Wenn Sie vergessen haben, das tägliche Dragée einzunehmen*

Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um *weniger als 12 Stunden* überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Empfängnisverhütung noch gegeben. Sie sollten das Dragée sofort einnehmen und alle darauffolgenden Dragées wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme des Dragées um *mehr als 12 Stunden* versäumt haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Je mehr Dragées Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Empfängnisschutz nicht mehr vorhanden ist. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie Dragées am Anfang oder Ende der Packung vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

#### *Wenn Sie mehr als ein Dragée einer Packung vergessen haben*

Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

#### *Wenn Sie in der ersten Einnamewoche 1 Dragée vergessen haben*

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



Während der nächsten 7 Tage ist zusätzlich eine nichthormonale 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 in der zweiten Einnahmewoche 1 Dragée vergessen haben*

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

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

#### *Wenn Sie in der dritten Einnahmewoche 1 Dragée 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 nichthormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) angewendet werden.

Sie nehmen das vergessene Dragée sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken - auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Dragées einzunehmen sind - und nehmen die darauffolgenden Dragées zur gewohnten Zeit ein. Mit der Dragée-Einnahme aus der nächsten Packung beginnen Sie unmittelbar nach Ende der letzten Packung, *d.h. ohne Einhaltung des einnahmefreien Intervalls*. 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 Dragées mehr ein. Nach einem einnahmefreien Intervall von höchstens 7 Tagen, *einschliesslich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde*, setzen Sie die Dragée-Einnahme mit der nächsten Packung fort. Bei dieser Methode kann der Beginn der Einnahme auch auf den bisher gewohnten Wochentag gelegt werden.

Wenn Sie Dragées vergessen haben und keine Monatsblutung während der ersten einnahmefreien Pause haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, ehe Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung beginnen.

#### *Sicherheit bei Erbrechen oder Magen-Darm-Störungen*

Im Falle von schweren Magen-Darm-Störungen werden die aktiven Bestandteile des Dragees möglicherweise vom Körper nicht vollständig aufgenommen. Der Empfängnisschutz kann daher, ähnlich wie beim Vergessen eines Dragées, vermindert sein. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme des Holgyeme Dragées erbrechen, sollen deshalb die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Dragées befolgt werden. Damit das gewohnte Einnahmeschema beibehalten werden kann, muss das zusätzlich einzunehmende Dragée aus einer Reservepackung entnommen werden.

#### *Wenn Sie eine Monatsblutung hinauszögern wollen*

Sie können Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie ohne Pause mit der Einnahme der nächsten Packung Holgyeme beginnen, sobald Sie die aktuelle Packung beendet haben. Sie können mit der Einnahme so lange wie gewünscht fortfahren, längstens jedoch bis diese zweite Packung beendet ist. Wenn Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung einsetzt, beenden Sie die Einnahme. Bei der Einnahme der zweiten Packung kann es zu Schmier- und Durchbruchblutungen kommen. Beginnen Sie mit der nächsten Packung nach der üblichen 7-tägigen Pause.

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



Wenn Sie die Dragées nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag einsetzen. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach das nächste einnahmefreie Intervall. Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie das erste Dragée der folgenden Packung drei Tage früher als gewöhnlich. Ist das Intervall sehr kurz (z.B. 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Schmier- bzw. Durchbruchblutungen sind jedoch während der Einnahme der nächsten Packung möglich.

#### *Verhalten bei Blutungsunregelmässigkeiten*

Bei Einnahme kombinierter Hormon-Präparate wie Holgyeme 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 von Holgyeme 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 des einnahmefreien Intervalls ausbleiben. Haben Sie Ihre Dragées korrekt eingenommen, nicht erbrochen und keine anderen Arzneimittel eingenommen, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äusserst gering. Nehmen Sie Holgyeme 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 Einnahme von Holgyeme solange nicht weiter fort, bis Ihr Arzt oder Ihre Ärztin eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Nach dem Absetzen von Holgyeme nehmen die Keimdrüsen im Allgemeinen ihre volle Funktion wieder auf, und es besteht normale Empfängnisfähigkeit. Der 1. Zyklus ist meist um etwa eine Woche verlängert. Sollte es jedoch innerhalb der ersten 2 bis 3 Monate zu keinem normalen Zyklusverlauf kommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Wenn Sie nach dem Absetzen von Holgyeme nicht schwanger werden wollen, befragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über andere Methoden der Empfängnisverhütung.

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Holgyeme wurde überwiegend an erwachsenen Frauen untersucht. Für Jugendliche wird, falls vom Arzt bzw. der Ärztin verschrieben, die gleiche Dosierung wie bei Erwachsenen empfohlen. Bei Mädchen vor der Pubertät darf Holgyeme nicht eingenommen werden.

#### **Welche Nebenwirkungen kann Holgyeme haben?**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über alle unerwünschten Ereignisse, insbesondere ernsthafte oder lang andauernde Beschwerden, oder über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, als deren Ursache Sie Holgyeme vermuten.

Alle Frauen, die Holgyeme 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 und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe «*Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für Gefässerkrankungen*» in der Rubrik «*Wann ist bei der Einnahme von Holgyeme Vorsicht geboten?*»).

Weitere schwerwiegende Reaktionen auf die Einnahme von Holgyeme sowie damit verbundene Symptome sind im Abschnitt «*Tumorerkrankungen*» der Rubrik «*Wann ist bei der Einnahme von Holgyeme Vorsicht geboten?*» beschrieben. Bitte lesen Sie diese Abschnitte und befragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unverzüglich, wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft.



Folgende weitere Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Holgyeme auftreten:

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen)*

Gewichtszunahme, depressive Zustände, veränderter Gemütszustand, Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Hautausschläge, Spannungsgefühl in der Brust und Brustschmerzen.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwenderinnen)*

Flüssigkeitsansammlung in den Geweben, Abnahme der Libido, Migräne, Erbrechen, Durchfall, Quaddelbildung auf der Haut, Chloasma (bräunliche Flecken im Gesicht), Vergrößerung der Brust, Zwischenblutungen und Ausbleiben der Zyklusblutung.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen, Gewichtsabnahme, Beeinträchtigung des Zuckerstoffwechsels, Zunahme der Libido, Schwindel, Zunahme epileptischer Anfälle, Beinkrämpfe, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Blutdruckanstieg, arterielle und venöse thromboembolische Erkrankungen (z.B. venöse Thrombose, Lungenembolie, Schlaganfall, Herzinfarkt), Lebertumore, Leberentzündung, Gelbsucht, Verstärkung einer Porphyrrie (Störungen des Blutfarbstoffaufbaus), schwere Hautreaktionen, Juckreiz, Sekretion aus der Brustwarze, vermehrter Scheidenausfluss und vermehrte Scheideninfektionen (v.a. Pilzinfektionen), Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z.B.:

- in einem Bein oder Fuss,
- in einer Lunge,
- Herzinfarkt,
- Schlaganfall,
- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden,

Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwenderinnen)*

Hörstörungen.

Unter der Anwendung anderer kombinierter Hormonpräparate wurde ausserdem über folgende Symptome bzw. Erkrankungen berichtet: Herpeserkrankungen, Knötchenbildung in der Brust, Brustkrebs, Zervixdysplasie (Veränderung der Gebärmutterhalsschleimhaut), Gebärmutterhalskrebs, Erhöhung der Blutfette, Hörverlust, gutartige Veränderungen an der Leber, Akne, Haarausfall, Menstruationsbeschwerden, Scheideninfektionen, Myome (gutartige Tumoren der Gebärmutter), Flüssigkeitsansammlung in den Geweben (z.B. geschwollene Beine).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, 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*

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 Holgyeme enthalten?**

*Wirkstoffe*

1 Draée enthält 2 mg Cyproteronacetat und 0,035 mg Ethinylestradiol.



### *Hilfsstoffe*

1 Dragée enthält Laktose und weitere Hilfsstoffe.

### **Zulassungsnummer**

57562 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Holgyeme? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Kalenderpackungen mit 21 Dragées und 3 × 21 Dragées.

### **Zulassungsinhaberin**

Effik SA, 1260 Nyon.

**Diese Packungsbeilage wurde im August 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

