

## Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

### Evaluna 30

30 Mikrogramm/150 Mikrogramm Filmtabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol und Levonorgestrel

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):**

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2 Blutgerinnsel).

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Evaluna 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Evaluna 30 beachten?
3. Wie ist Evaluna 30 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Evaluna 30 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Evaluna 30 und wofür wird es angewendet?**

- Evaluna 30 ist eine empfängnisverhütende Pille und wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.
- Jede Tablette enthält geringe Mengen von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, nämlich Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
- Empfängnisverhütende Pillen, die 2 Hormone enthalten, werden auch „Kombinationspillen“ genannt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Evaluna 30 beachten?**

##### **Allgemeine Hinweise**

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Evaluna 30 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie Evaluna 30 anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Evaluna 30 absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Evaluna 30 herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. Kondome oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder

Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Evaluna 30 die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Sie sollten sich alle 6 Monate, mindestens aber einmal jährlich, allgemeinärztlich und frauenärztlich untersuchen lassen.

**Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet Evaluna 30 keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.**

### **Wann Evaluna 30 nicht angewendet werden darf**

Evaluna 30 darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

### **Evaluna 30 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden, beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper oder andere mit Thromboseneigung einhergehende Gerinnungsstörungen des Blutes, Herzklappenerkrankung oder Herzrhythmusstörung
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. Blutgerinnsel)
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA - vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten)
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - o schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - o sehr hoher Blutdruck (ständig über 140/90 mmHg)
  - o sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
- eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie rauchen (siehe auch Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“)
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Kopfschmerzen ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten, bzw. Sie plötzliche Empfindungs-, Wahrnehmungs- (Seh-, Hörstörungen) oder Bewegungsstörungen, insbesondere Lähmungen haben (mögliche erste Anzeichen eines Schlaganfalls)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebererkrankungen, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben oder wenn bei Ihnen ein erhöhter Blutgehalt an gelbbraunem Gallenfarbstoff (Bilirubin) durch Störung der Ausscheidung in die Galle (Dubin-Johnson- oder Rotor-Syndrom) festgestellt wurde
- wenn sich Ihre Haut oder das Augenweiß gelb verfärben, Ihr Urin braun und Ihr Stuhlgang sehr hell wird (sog. Gelbsucht)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebertumoren (gutartig oder bösartig)
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane bzw. bei Verdacht darauf
- bei jeglichen unerklärlichen Blutungen aus der Scheide
- wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt, möglicherweise durch Ernährung oder körperliche Betätigung bedingt
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Evaluna 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf,

wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt 2. „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

In bestimmten Situationen ist während der Einnahme von Evaluna 30 oder anderen kombinierten hormonalen Kontrazeptiva besondere Vorsicht erforderlich und Ihr Arzt muss Sie möglicherweise regelmäßig untersuchen.

## Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Krankheiten ausbricht oder sich während der Anwendung von Evaluna 30 verschlimmert

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Evaluna 30 einnehmen

- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist
- wenn bei Ihnen eine Herz- oder Nierenerkrankung bekannt ist
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen an Händen/ Füßen bestehen
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit, Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glucosetoleranz)
- wenn Sie rauchen (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie 35 Jahre oder älter sind
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Adipositas)
- wenn Sie unter Migräne leiden
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie vor Kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Evaluna 30 beginnen können
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Evaluna 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an einer vergrößerten Gebärmutter aufgrund gutartiger Tumore in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterus myomatosus) leiden
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit (Otosklerose), eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes

- gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich-braunen Pigmentflecken (Chloasma), auch als Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet, vorwiegend im Gesicht. In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden.
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/ oder Rachen und/ oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines angeborenen und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

### **BLUTGERINNSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Evaluna 30 ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- o in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- o in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Evaluna 30 gering ist.**

### **SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>o Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>o Änderung der Hautfarbe des Beins, z.B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul> </li> </ul>	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</li> <li>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem 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>	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer

<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>	Vene 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 und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</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 erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	Schlaganfall
<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

## BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

### Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.

- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene), der Leber oder der Nieren bilden.

### Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Evaluna 30 beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

### Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Evaluna 30 ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Evaluna 30 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“).

	<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 - 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Evaluna 30 anwenden	Ungefähr 5 - 7 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Evaluna 30 ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Evaluna 30 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Evaluna 30 beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können;

- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben oder eine Fehlgeburt nach dem dritten Schwangerschaftsmonat erlitten haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Weitere Erkrankungen, bei denen die Blutgefäße beteiligt sein können, sind unter anderem Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematoses, eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) und chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).

Über die Bedeutung von Krampfadern und Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) für die Entstehung oder den fortschreitenden Verlauf einer venösen Thrombose besteht keine Einigkeit.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Evaluna 30 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Evaluna 30 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

## **BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE**

### **Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?**

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

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

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Evaluna 30 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Evaluna 30 wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 30 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI 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 hohe Homocysteinspiegel im Blut haben
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Evaluna 30 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.

### **Evaluna 30 und Krebs**

Gebärmutterhalskrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen etwas häufiger beobachtet als bei Nicht-Anwenderinnen von oralen Kontrazeptiva; aber es ist nicht geklärt, inwieweit unterschiedliches Sexualverhalten (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung mechanischer Verhütungsmethoden) oder andere Faktoren wie das humane Papillomavirus (HPV) dazu beitragen.

Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen“ nehmen, etwas häufiger festgestellt. Aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass bei Frauen, die die „Kombinationspillen“ einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, da sie öfter von ihrem Arzt/ihrer Ärztin untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen „Kombinationspillen“ langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei „Pillenanwenderinnen“ festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

### **Zwischenblutungen**

Bei der Anwendung von Evaluna 30 kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Einnahmepause). Wenn diese Blutungen länger als 3 Monate auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

### **Was ist zu beachten, wenn keine Blutung während der 7-tägigen Einnahmepause auftritt?**

Wenn Sie alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder wenn die Blutung in zwei aufeinanderfolgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, da vor einer weiteren Einnahme der „Pille“ eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden muss.

Beginnen Sie erst mit einer neuen Blisterpackung, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

### **Psychiatrische Erkrankungen:**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Evaluna 30 anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

### **Einnahme von Evaluna 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie immer Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Evaluna 30 einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange, oder ob die Einnahme eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.
--

Evaluna 30 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Evaluna 30 wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Evaluna 30 darf nicht eingenommen werden“.



Einige Arzneimittel:

- können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Evaluna 30 haben
- können die **empfangnisverhütende Wirksamkeit verringern**
- können unerwartete Blutungen hervorrufen

Diese umfassen:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - gastrointestinalen Bewegungsstörungen (z. B. Metoclopramid)
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramid)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
  - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Indinavir)
  - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Azolmykotika z.B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
  - bakteriellen Infektionen (Makrolidantibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
  - bestimmten Herzerkrankungen, hohem Blutdruck (z. B. Atorvastatin und Kalziumkanalblocker wie Verapamil, Diltiazem)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
  - Störung des Nervensystems (Narkolepsie, z. B. Modafinil)
  - Schmerzen und Fieber (Paracetamol)
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- Ascorbinsäure (ein Konservierungsmittel, auch bekannt als Vitamin C)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Die gleichzeitige Einnahme der „Pille“ und des Antibiotikums Troleandomycin kann das Risiko eines Gallenstaus (Cholestase) erhöhen.

Evaluna 30 kann die **Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen**, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Melatonin
- Tizanidin
- bestimmte Benzodiazepine (Beruhigungsmittel, wie z.B. Lorazepam, Diazepam)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
- Glukokortikoide (z. B. Cortison)
- Clofibrat (ein Mittel zur Senkung der Blutfette)
- Paracetamol (ein Mittel gegen Schmerzen und Fieber)
- Morphin (ein sehr starkes Schmerzmittel)

Bei Diabetikerinnen (Frauen mit Zuckerkrankheit) kann sich der Bedarf an blutzuckersenkenden Mitteln (z. B. Insulin) verändern.

### **Einnahme von Evaluna 30 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Evaluna 30 kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser. Evaluna 30 sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

### **Labortests**

Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### *Schwangerschaft*

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Evaluna 30 nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Evaluna 30 schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Evaluna 30 sofort und suchen Sie Ihren Arzt auf. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Evaluna 30 jederzeit absetzen (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Evaluna 30 abbrechen“).

### *Stillzeit*

Frauen sollten Evaluna 30 generell nicht in der Stillzeit anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Evaluna 30 einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

## **Evaluna 30 enthält Lactose-Monohydrat.**

Bitte nehmen Sie Evaluna 30 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Evaluna 30 einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei bekannter oder vermuteter Schwangerschaft darf die Einnahme von Evaluna 30 nicht begonnen oder fortgesetzt werden.

Nehmen Sie 1 Tablette Evaluna 30 täglich, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser ein. Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Jeder Folienstreifen enthält 21 Tabletten. Neben jeder Tablette ist der Wochentag gekennzeichnet, an dem sie eingenommen werden muss. Wenn Sie mit der Einnahme z. B. an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die mit „Mittwoch“ gekennzeichnete Tablette. Die weitere Einnahme erfolgt in der Pfeilrichtung auf dem Folienstreifen, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Dann nehmen Sie 7 Tage keine Tablette ein. Während dieser 7-tägigen Pause (auch Einnahmepause genannt) sollte eine Blutung einsetzen. Diese so genannte „Entzugsblutung“ beginnt in der Regel am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung am 8. Tag nach der letzten Tablette Evaluna 30 (d. h. nach der 7-tägigen Einnahmepause), ungeachtet dessen, ob die Blutung noch anhält oder nicht. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit dem neuen Folienstreifen beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wenn Sie Evaluna 30 vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnisschutz auch an den 7 Tagen, an denen Sie keine Tablette einnehmen.

## **Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus dem ersten Folienstreifen?**

- *Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine „Pille“ mit Hormonen zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Evaluna 30 am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Evaluna 30 am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnischutz. Sie können auch zwischen Zyklustag 2 und 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

- *Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittel („Pille“ mit zwei hormonellen Wirkstoffen) oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster wechseln*  
Sie können mit der Einnahme von Evaluna 30 vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ bzw. am Tag nach dem Entfernen des Vaginalringes oder des Pflasters beginnen, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien (ring- oder pflasterfreien) Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates). Wenn Sie bisher einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.
- *Wenn Sie von einer „Pille“, die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Minipille), einem Injektionspräparat (sog. Dreimonatsspritze), einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden Intrauterinsystem (sog. Hormonspirale) wechseln:*  
Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Evaluna 30 beginnen. Nach Umstellung von einem Implantat oder einer Hormonspirale beginnen Sie mit der Einnahme von Evaluna 30 an dem Tag, an dem das Implantat oder die Hormonspirale entfernt wird, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste. In allen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).
- *Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft hatten*  
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- *Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen oder eine Fehlgeburt nach dem dritten Schwangerschaftsmonat hatten*  
Beginnen Sie die Einnahme von Evaluna 30 nicht früher als 28 Tage nach der Geburt bzw. Fehlgeburt. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, wenden Sie während der ersten 7 Evaluna 30-Einnahmetage zusätzlich eine so genannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung an.  
Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor (erneutem) Beginn der Einnahme von Evaluna 30 sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder warten Sie die nächste Monatsblutung ab.
- *Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Evaluna 30 beginnen wollen*  
Lesen Sie den Abschnitt 2. „Stillzeit“

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

### **Dauer der Einnahme**

Evaluna 30 kann so lange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und die Vorteile einer hormonalen Verhütungsmethode die gesundheitlichen Risiken überwiegen (siehe Abschnitt 2 unter „Evaluna 30 darf nicht angewendet werden“ und „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Evaluna 30 erforderlich ist“).

### **Wenn Sie eine größere Menge Evaluna 30 eingenommen haben, als Sie sollten**

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Evaluna 30-Tabletten vor. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit, Erbrechen,

Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen und Schläfrigkeit/Müdigkeit kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele Tabletten Evaluna 30 eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Evaluna 30 vergessen haben**

- Wenn Sie die **Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht herabgesetzt. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
- Wenn Sie die **Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, kann die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Sie müssen dann Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.

Generell sollten Sie 2 Punkte beachten:

- Die Einnahme der Tabletten darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
- Erst nach 7 Tagen ununterbrochener Einnahme der Tabletten ist die Wirksamkeit von Evaluna 30 gewährleistet.

Das Risiko eines unvollständigen Schutzes vor einer Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder Ende des Streifens vergessen haben. Halten Sie sich daher an die folgenden Regeln (siehe auch das Diagramm unten):

#### ***Sie haben mehr als eine Tablette im aktuellen Folienstreifen vergessen***

Fragen Sie Ihren Arzt

#### ***Sie haben 1 Tablette in Woche 1 (Tag 1 bis 7) vergessen:***

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen**, z.B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zur üblichen Einnahmepause liegt, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

#### ***Sie haben 1 Tablette in Woche 2 (Tag 8 bis 14) vergessen:***

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Vorausgesetzt Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt eingenommen, müssen Sie keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden. Wenn Sie diese Tabletten jedoch nicht korrekt eingenommen oder mehr als eine Tablette vergessen haben, müssen Sie während der nächsten 7 Tage eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z.B. ein Kondom).

#### ***Sie haben 1 Tablette in Woche 3 (Tag 15 bis 21) vergessen:***

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft erhöht sich, je näher Sie der üblichen Einnahmepause sind. Allerdings kann eine Schwangerschaft immer noch durch Anpassung der Einnahme verhindert werden. Wenn Sie die nachfolgenden Hinweise beachten, müssen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen anwenden, vorausgesetzt, Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Einnahme korrekt angewendet. Wenn Sie diese Tabletten nicht korrekt eingenommen haben oder Sie mehr als eine Tablette vergessen haben, sollten Sie ausschließlich die erste der beiden nachfolgenden Möglichkeiten anwenden und während der nächsten 7 Tage eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

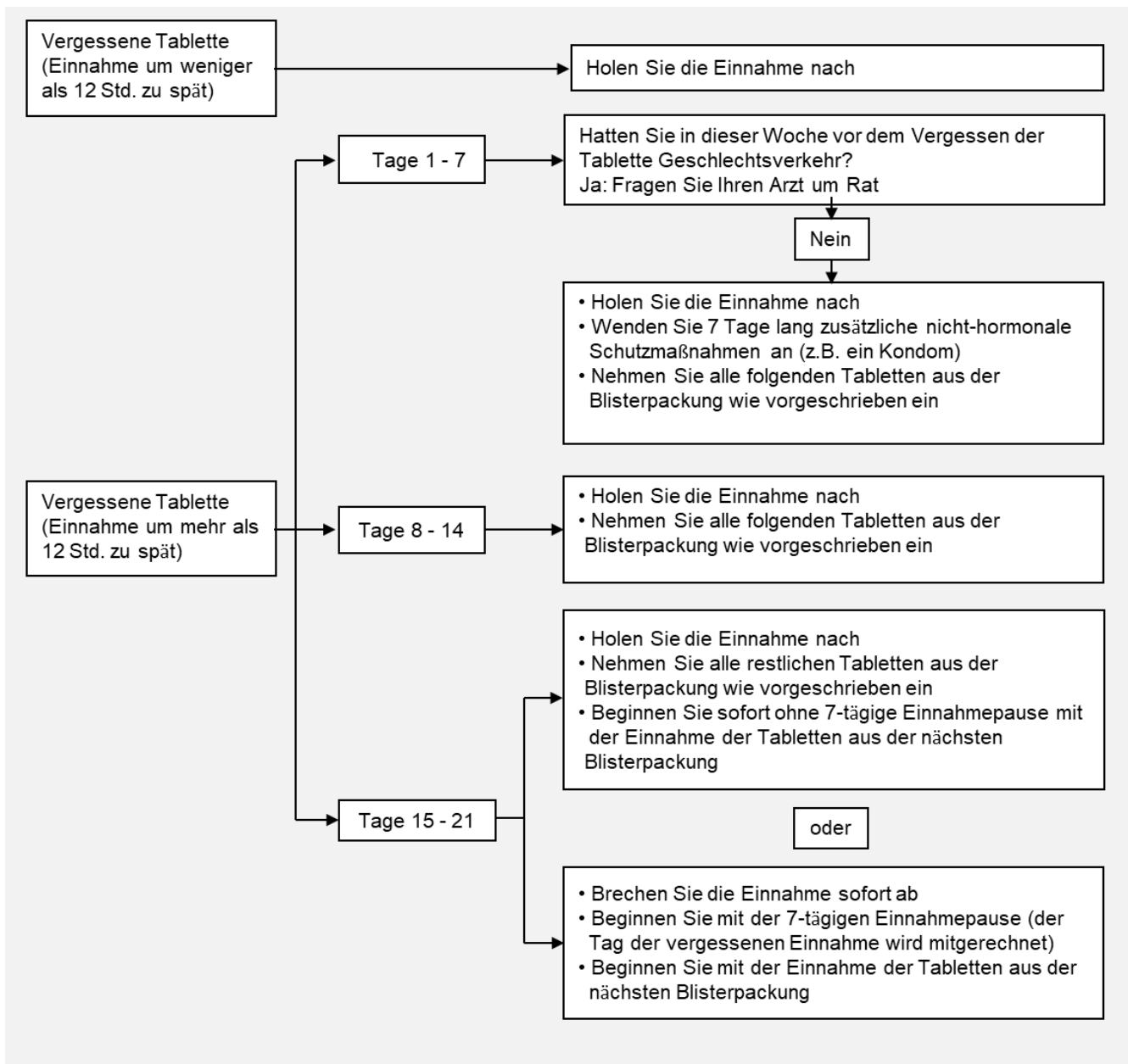
Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie gleich mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen.  
Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende des zweiten Folienstreifens zu einer Entzugsblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus dem zweiten Folienstreifen auf.
2. Sie können die Einnahme aus dem aktuellen Folienstreifen auch abbrechen und sofort mit der einnahmefreien Pause von 7 Tagen beginnen (der Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben, muss mitgezählt werden). Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Packung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie eine einnahmefreie Pause von weniger als 7 Tagen einschieben.

Wenn Sie einer der beiden Alternativen folgen, ist der Empfängnischutz nicht eingeschränkt.

Wenn Sie eine der Tabletten aus einem Folienstreifen vergessen haben und während der folgenden ersten einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger geworden. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf, bevor Sie mit einem neuen Folienstreifen beginnen.

Abbildung 1: Wenn Sie die Einnahme von Evaluna 30 vergessen haben



**Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?**

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme der Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der „Pille“ möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nehmen Sie nach Erbrechen oder Durchfall so schnell wie möglich eine Tablette aus einem Ersatzfolienstreifen ein, wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der „Pille“. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Evaluna 30 vergessen haben“.

Wenn die Magen-Darm-Beschwerden über mehrere Tage anhalten oder wiederkehren, sollten Sie eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung (z. B. ein Kondom) anwenden und Ihren Arzt informieren.

**Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?**

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen Evaluna 30 fortfahren und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen kann es zu leichten oder

menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beginnen Sie nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause wie üblich mit dem nächsten Folienstreifen.

***Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.***

#### **Änderung des Wochentages, an dem die Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?**

Wenn Sie Ihre Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung während der einnahmefreien Woche ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern müssen, verkürzen Sie die Anzahl der einnahmefreien Tage (aber erhöhen Sie die Anzahl niemals – 7 Tage sind das Maximum!). Wenn Ihre Einnahmepause z. B. normalerweise an einem Freitag beginnt und Sie möchten den Beginn auf einen Dienstag (also 3 Tage früher) verschieben, beginnen Sie mit der Einnahme aus dem neuen Folienstreifen 3 Tage früher als üblich. Wenn Sie sich für eine sehr kurze Einnahmepause entscheiden (z. B. 3 Tage oder weniger) kann es sein, dass es während dieser Tage zu keiner Blutung kommt. Möglicherweise treten dann jedoch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auf.

***Wenn Sie über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.***

#### **Wenn Sie die Einnahme von Evaluna 30 abbrechen**

Sie können die Einnahme von Evaluna 30 zu jeder Zeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Evaluna 30 und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Evaluna 30 beenden, kann es einige Zeit dauern, bis Ihre Blutungen wieder regelmäßig auftreten, insbesondere wenn bei Ihnen bereits vor Anwendung der „Pille“ Zyklusstörungen aufgetreten sind.

***Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.***

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Evaluna 30 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]), gutartige Lebertumoren, zelluläre Veränderungen des Gebärmutterhalses, Gebärmutterhalskrebs und Brustkrebs. Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Evaluna 30 beachten?“.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Evaluna 30 in Verbindung gebracht:

#### **Schwere Nebenwirkungen**

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

Die Anwendung von „Pillen“, die die gleichen Wirkstoffe wie Evaluna 30 enthalten, ist am häufigsten ( $\geq 1/10$ ) mit den Nebenwirkungen Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmier- und Zwischenblutungen verbunden.

## **Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- Kopfschmerzen (einschließlich Migräne)

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression; Änderungen des Geschlechtstriebes (Libido)
- Nervosität, Benommenheit, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe (Ödem)
- Akne
- Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brüste, Brustdrüsensekretion, Veränderungen der vaginalen und zervikalen Sekretion, schmerzhafte und unregelmäßige Monatsblutungen, Ausbleiben der Monatsblutung
- Gewichtsveränderungen (Zunahme oder Abnahme)
- Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzbefall (Candidiasis)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

- Änderungen des Appetits (Zunahme oder Abnahme)
- Bauchkrämpfe, Blähungen, Durchfall
- Ausschlag, gelblich-braune Flecken auf der Haut (Chloasma), möglicherweise bleibend, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Haarausfall, Nesselsucht
- Brustvergrößerung,
- Blutdruckerhöhung, Veränderungen der Blutfettspiegel einschließlich Hypertriglyceridämie
- Verminderte Fähigkeit zum Abbau von Traubenzucker (Glukoseintoleranz)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

- Allergische Reaktionen auch sehr schwere mit Atem- und Kreislaufsymptomen, schmerzhafte Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem)
- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z. B.:
  - o in einem Bein oder Fuß
  - o in einer Lunge
  - o Herzinfarkt
  - o Schlaganfall
  - o Mini Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke bezeichnet werden
  - o Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/ Darm, den Nieren oder im Auge.
- Durch Gallestau verursachte Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (Cholestatische Gelbsucht)
- Erythema nodosum (charakterisiert durch schmerzhafte rötliche Hautknötchen), Erythema multiforme (schwerer Hautausschlag)
- Abnahme der Folsäurespiegel im Blut (die Folsäurespiegel können durch die „Pille“ vermindert sein. Im Falle einer Schwangerschaft, die kurz nach Absetzen der „Pille“ eintritt, können erniedrigte Folsäurespiegel von Bedeutung sein).

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Anwenderinnen betreffen):

- Leberzellkrebs (mit Symptomen wie Oberbauchbeschwerden, Gewichtsverlust, eingeschränkte Leberfunktion, die möglicherweise im Rahmen von Blutuntersuchungen festgestellt werden kann, Gelbsucht)

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an anderen Erkrankungen leiden, die dieses Risiko erhöhen (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Die folgenden schweren Nebenwirkungen wurden etwas häufiger bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, berichtet, allerdings ist ungeklärt, ob diese Erhöhung der Häufigkeit durch die Anwendung ausgelöst wird (siehe auch Abschnitt 2, „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Evaluna 30 erforderlich ist“).



- Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs
- Lebertumoren

Auch die nachfolgenden Erkrankungen wurden mit der Anwendung von „**kombinierten hormonalen Kontrazeptiva**“ in Verbindung gebracht:

- Sehnervenentzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen), Blutgerinnselbildung in den Netzhautgefäßen des Auges (Netzhautthrombose, die plötzliches verschwommen Sehen und einen teilweisen oder kompletten Sehverlust verursachen kann)
- vermehrte Krampfaderbildung
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) mit Erhöhung der Triglyceride (Nachweis Blutuntersuchungen)
- Dickdarmentzündung aufgrund Mangel durchblutung der Darmgefäße; die Symptome umfassen Magenschmerzen, Durchfall, Fieber und blutige Stühle (ischämische Kolitis)
- Gallenblasenerkrankung (Verschlechterung einer bestehenden Erkrankung oder erstmaliges Auftreten), einschließlich Gallensteine
- Verschlechterung einer Depression
- chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa); (Symptome blutiger Durchfall, Schmerzen beim Stuhlgang, Abdomenschmerzen)
- Migräne
- Verschlechterung einer Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs Hämoglobin (Porphyrie)
- Verschlechterung einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems (Schmetterlingsflechte, systemischer Lupus erythematodes)
- Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis)
- Verschlechterung von Chorea Sydenham (Nervenerkrankung mit schnellen, unwillkürlich zuckenden oder ruckartigen Körperbewegungen)
- eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (hämolytisch-urämisches Syndrom; Symptome: verminderte Urinausscheidung, Blut im Urin, niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Durchfall)
- Gelbsucht, z. B. durch Leberprobleme ausgelöst
- eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose)

Bei Frauen mit hereditärem Angioödem können die Östrogene in der Pille die Symptome eines Angioödems (plötzliche Schwellung der Haut, der Schleimhäute, der inneren Organe oder des Gehirns), verursachen oder verschlimmern (Siehe auch Abschnitt 2 „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

### **5. Wie ist Evaluna 30 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie

tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Evaluna 30 enthält**

Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Levonorgestrel

1 Filmtablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 0,15 mg Levonorgestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

*Tablettenüberzug:* Hypromellose (3 cps), Macrogol 4000, Titandioxid (E171), Eisen-(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

### **Wie Evaluna 30 aussieht und Inhalt der Packung:**

Evaluna 30 sind bräunliche, runde und nach außen gewölbte überzogene Tabletten.

Evaluna 30 ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Kalenderpackung mit 21 Filmtabletten

Kalenderpackung mit 3 x 21 Filmtabletten

Kalenderpackung mit 6 x 21 Filmtabletten

Kalenderpackung mit 13 x 21 Filmtabletten

Klinikpackung mit 100 x 21 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Deutschland

E-Mail: [germany@exeltis.com](mailto:germany@exeltis.com)

### **Hersteller**

PHARBIL Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

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

Belgien: Noranelle

Deutschland: Evaluna 30

Frankreich: Qiade 150 microgrammes/30 microgrammes, comprimé pelliculé

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.**