

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.

Ovoplex 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 beobachtet, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen „Kombinationspillen“ ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige (nicht krebsartige) Lebertumoren und noch seltener bei Langzeitanwendung der Pille bösartige (krebsartige) Lebertumoren bei Anwenderinnen von „Kombinationspillen“ festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Zwischenblutungen

Bei der Anwendung von Ovoplex kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der 7-tägigen Einnahmepause). Wenn diese Blutungen nach mehr als 3 Monaten weiterhin 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 vorschritsmäßig 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.

Einnahme von Ovoplex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Ovoplex einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche nicht-hormonale empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. ein Kondom) und, falls ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Ovoplex haben und zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Ovoplex oder zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören

- *Arzneimittel zur Behandlung von:*

- gastrointestinalen Bewegungsstörungen (z. B. Metoclopramid)
- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat oder Felbamat)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- HIV- und Hepatitis C-Virus-Infektionen (sog. Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Indinavir)
- Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Azolantimykotika 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, Arthrosis (Etoricoxib)
- Störung des Nervensystems (Narkolepsie, z. B. Modafinil)
- Schmerzen und Fieber (Paracetamol)
- 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.

Ovoplex kann die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit 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, z. B. Lorazepam, Diazepam)
- Theophyllin (ein Mittel zur Behandlung von Asthma)
- 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 blutzucker-senkenden Mitteln (z. B. Insulin) verändern.

Wenden Sie Ovoplex nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/ Paritaprevir/ Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/ Pibrentasvir oder Sofosbuvir/ Velpatasvir/ Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen können (erhöhte ALT-Leberenzyme). Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird.

Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann Ovoplex wieder angewendet werden (siehe Abschnitt „Ovoplex darf nicht angewendet werden“).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von Ovoplex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ovoplex kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser. Ovoplex 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 Ovoplex nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Ovoplex schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Ovoplex sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Ovoplex jederzeit absetzen (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Ovoplex abbrechen wollen“).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Frauen sollten Ovoplex nicht in der Stillzeit anwenden, außer nach Anweisung des Arztes. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Ovoplex einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Ovoplex enthält Lactose und Sucrose

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

3. Wie ist Ovoplex 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 Ovoplex nicht begonnen oder fortgesetzt werden.

Zur Einnahmekontrolle bitte nach Entnahme der Monatspackung beiliegenden Aufkleber auf der Rückseite anbringen.

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Nehmen Sie die Tabletten in der auf der Folie vorgegebenen Reihenfolge ein.

Nehmen Sie 1 Tablette Ovoplex täglich für 21 Tage, ggf. zusammen mit etwas Wasser ein. Drücken Sie die erste Tablette an der Stelle der Blisterpackung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. „So“ für Sonntag). 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. Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Blisterpackung kann jeden Tag kontrolliert werden, ob die Tablette für diesen Tag bereits eingenommen wurde.

Nachdem Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben, folgt eine 7-tägige Einnahmepause. Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) wird während dieser 7 Tage beginnen, normalerweise 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten Ovoplex Tablette.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am Tag nach der 7-tägigen Einnahmepause, auch dann, wenn Ihre Blutung anhält. Dies bedeutet zum einen, dass Sie **immer am gleichen Wochentag** mit der neuen Blisterpackung beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Ovoplex?

Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Ovoplex am 1. Tag Ihres Zyklus, d. h. am 1. Tag Ihrer Monatsblutung. Wenn Sie mit der Einnahme von Ovoplex an diesem Tag (dem ersten Ihrer Monatsblutung) beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnissschutz. Sie können auch mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme der „Pille“ eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittel („Pille“ mit zwei hormonellen Wirkstoffen) oder von einem empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster zu Ovoplex wechseln:

Sie können mit der Einnahme von Ovoplex 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 pflaster-freien) Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates).

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) zu Ovoplex wechseln: Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Ovoplex beginnen. Nach Umstellung von einem Implantat oder einer Hormonspirale beginnen Sie mit der Einnahme von Ovoplex 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 gerade 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 Ovoplex nicht früher als 28 Tage nach der Geburt bzw. Fehlgeburt. Sicherheitshalber sollten Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Ovoplex eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.

Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Ovoplex beginnen wollen:

Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

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

Dauer der Einnahme

Ovoplex 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 „Ovoplex darf nicht angewendet werden“ und „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ovoplex erforderlich ist“).

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

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Ovoplex 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 Ovoplex -Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Ovoplex vergessen haben

Wenn Sie die **Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Ovoplex noch gewährleistet. 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, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. 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 Ovoplex gewährleistet.

Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 1 und 7 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme dann wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom). Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der „Pille“ 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.

Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 8 und 14 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme dann 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 jedoch diese Tabletten 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).

Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 15 und 21 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):

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 verwenden, 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 verwenden und eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung während der nächsten 7 Tage anwenden (z. B. ein Kondom).

- Holen Sie die Einnahme der letzten vergessenen Tablette so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Anstatt danach mit der Einnahmepause fortzufahren, beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann erst am Ende der zweiten Blisterpackung zu einer Abbruchblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.

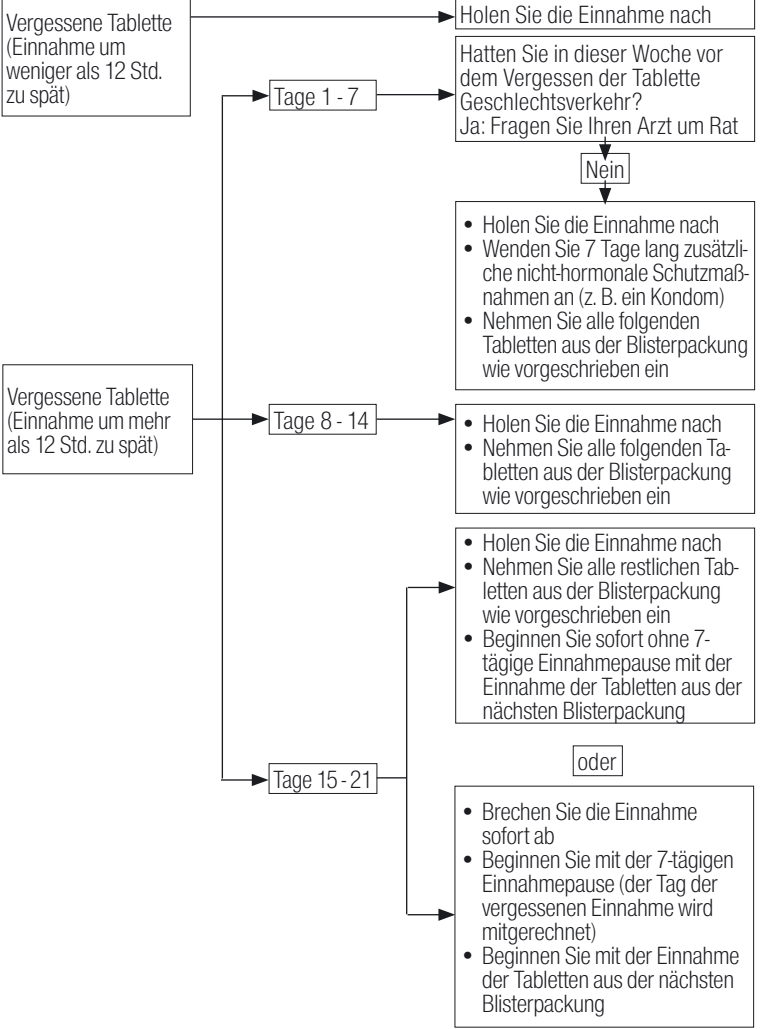
Oder

- Sie können die Einnahme der Tabletten aus der aktuellen Blisterpackung auch sofort abbrechen und nach einer einnahmefreien Pause von nicht mehr als 7 Tagen (der Tag, an dem die „Pille“ vergessen wurde, muss mitgezählt werden!) direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die einnahmefreie Pause entsprechend verkürzen.

Sie haben mehr als 1 Tablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen:

Wenn Sie die Einnahme von **mehr als 1 Tablette** Ovoplex in der aktuellen Blisterpackung vergessen haben, ist der Empfängnissschutz nicht mehr sicher gegeben.

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zeitlich an der normalen einnahmefreien Pause liegt. Bis zum Auftreten der nächsten üblichen Entzugsblutung sollte eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung angewendet werden (z. B. ein Kondom). Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.



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

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer 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. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einer anderen Blisterpackung einnehmen, 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 „Wenn Sie die Einnahme von Ovoplex vergessen haben“.

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

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die 7-tägige Einnahmepause auslassen und direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung fortfahren und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause kann die Einnahme von Ovoplex wie üblich fortgesetzt werden.

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

Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?

Wenn Sie den Wochentag, an dem Ihre Periode beginnt, ändern wollen, können Sie die Einnahmepause der Tabletten um beliebig viele Tage verkürzen. Je kürzer die Einnahmepause der Tabletten, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass es nicht zu einer Abbruchblutung kommt und dass während der Einnahme aus der folgenden Blisterpackung leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten. Die Einnahmepause sollte nie mehr als 7 Tage betragen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Ovoplex abbrechen wollen

Sie können die Einnahme von Ovoplex 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 Ovoplex 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 Ovoplex 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Ovoplex 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) oder Arterien (arterielle Thromboembolie), 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 Einnahme von Ovoplex beachten?“.

Rahmen
technisch bedingt

BO31B - K661439

Schwerwiegende 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 Ovoplex enthalten, ist am häufigsten mit den Nebenwirkungen Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmier- und Zwischenblutungen verbunden.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Anwenderinnen kann betroffen sein):

- Kopfschmerzen (einschließlich Migräne)
- Schmier-, Zwischenblutungen

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die bei Anwendung dieser „Pillen“ auftreten können, sind:

Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Anwenderinnen kann betroffen sein):

- Stimmungsschwankungen, depressive Stimmungslage
- Änderung des Geschlechtstrieb
- Nervosität, Benommenheit, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Akne
- Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brust, Brustdrüsensekretion, schmerzhafte Monatsblutungen, Änderungen der Stärke der Monatsblutung, vermehrter Ausfluss aus der Scheide, Ausbleiben der Monatsblutung
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe
- Gewichtsveränderungen (Zunahme oder Abnahme)
- Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzbefall (*Candidiasis*)

Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 von 100 Anwenderinnen kann betroffen sein):

- Änderung des Appetits (Zunahme oder Abnahme), verminderte Fähigkeit zum Abbau von Traubenzucker (*Glucoseintoleranz*)
- Bauchkrämpfe, Blähungen, Durchfall
- Hautausschlag, gelblich braune Flecken auf der Haut (*Chloasma*) möglicherweise bleibend, vermehrte Körper- und Gesichtshaarung, Haarausfall, Nesselsucht (Juckreiz)
- Brustvergrößerung
- Blutdruckerhöhung, Veränderungen der Blutfettspiegel

Seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 1 000 Anwenderinnen kann betroffen sein):

- Allergische Reaktionen, auch sehr schwere mit Atem- und Kreislaufsymptomen, schmerzhafte Haut- und Schleimhautschwellungen (*Angioödem*)
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Gesundheitsschädliche 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 bezeichnet werden
 - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/ Darm, den Nieren oder im Auge.
- durch Gallestau verursachte Gelbsucht
- Knotenrose (*Erythema nodosum*), schwerer Hautausschlag (*Erythema multiforme*)
- 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 seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10 000 Anwenderinnen kann betroffen sein):

- Leberzellkrebs

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 Ovoplex erforderlich ist“).

- Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs
- Lebertumore

Auch die nachfolgenden Erkrankungen wurden mit der „Pille“ in Verbindung gebracht:

- Sehnerventzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen)
- Blutgerinnselbildung in den Netzhautgefäßen des Auges
- vermehrte Krampfaderebildung
- Bauchspeicheldrüsenentzündung mit einer schweren Fettstoffwechselstörung
- Entzündung des Dickdarms
- Gallenblasenerkrankung (Verschlechterung einer bestehenden Erkrankung oder erstmaliges Auftreten), einschließlich Gallensteine
- Verschlechterung einer Depression
- Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (*Morbus Crohn, Colitis ulcerosa*)
- Migräne
- *Porphyrie* (eine Stoffwechselerkrankung, die Bauchschmerzen und neurologische Störungen hervorruft)

Rahmen
technisch bedingt

- systemischer *Lupus erythematodes* (bei dem körpereigene Organe und Gewebe vom Immunsystem angegriffen und geschädigt werden)

- Herpes in der späten Schwangerschaft

- *Chorea Minor* (*Sydenham'sche Chorea*; schnelle, unwillkürliche zuckende oder ruckartige Bewegungen)

- *hämolytisch-urämisches Syndrom* (eine Erkrankung, die nach durch *E. coli*-Bakterien ausgelösten Durchfall auftritt)

- Gelbsucht, z. B. durch Leberprobleme ausgelöst

- eine Form der Schwerhörigkeit (*Otosklerose*).

Meldung von Nebenwirkungen

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

5. Wie ist Ovoplex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ovoplex enthält

Die Wirkstoffe sind Levonorgestrel und Ethinylestradiol.

Jede überzogene Tablette enthält 150 Mikrogramm Levonorgestrel und 30 Mikrogramm Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Povidon K90, Magnesiumstearat, Talkum, Sucrose (Saccharose), Macrogol 6000, Calciumcarbonat, weißes Wachs, Carnaubawachs und gereinigtes Wasser.

Wie Ovoplex aussieht und Inhalt der Packung

Ovoplex ist in Packungen mit 1 x 21, 3 x 21 und 6 x 21 weißen überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Femigoa in Deutschland

Stediril in Belgien, Frankreich, Niederlande, Polen, Estland und Deutschland

Ovranette in Österreich und Großbritannien

Ovranet in Italien

Ovoplex in Spanien und Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

Hinweis

Zur Einnahmekontrolle bitte nach Entnahme der Monatspackung beiliegenden Aufkleber auf der Rückseite anbringen.

Seite 3 von 4

Seite 4 von 4