„pfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht (so

· vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer
hseléstörung einhergeht,
· vorausgegangenem Leberfunktionsstörungen, solange sich die Leberwerte im
malisiert haben (auch Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom),
· vorausgegangenen Lebergeschwülsten (gutartig oder bösartig),
henden oder vorausgegangenen Krebserkrankungen (z. B. der Brust oder der
aut), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden,
· Schede, deren Ursache nicht abgeklärt ist,
ruchblutung, wenn die Ursache dafür nicht abgeklärt ist,
dlich (allergisch) gegen Ethinylestradiol, Dienogest oder einen der sonstigen
tte® sind.
der Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln
Gegenanzeige darstellen.

nt bei der Einnahme von Valette® ist erforderlich:

hme von **Valette®** eine der unter 2.1 „**Valette®** darf nicht eingenommen wer-
ngen oder Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie **Valette®** absetzen.
hme von **Valette®** auch sofort beenden.
nt oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein,
hen für eine Venenentzündung oder ein Blutgerinnsel auftreten (siehe 2.2.3 „Die
Krankungen"),
ändig auf Werte über 140/90 mmHg ansteigt. (Die neuerliche Einnahme der
werden, sobald sich die Blutdruckwerte unter blutdrucksenkender Behandlung

geplant ist (mindestens 4 Wochen vorher) oder bei längerer Ruhigstellung (siehe
und Gefäßerkrankungen"),
sten Mal auftritt oder sich verschlechtert,
nt häufigen, anhaltenden oder starken Kopfschmerzen kommt, auch plötzlich mit
innten Aura auftretend,
en im Oberbauch auftreten (siehe auch 2.2.4 „Die Pille' und Krebs"),
und das Augenweiß) gelb verfärben, Ihr Urin braun und Ihr Stuhlgang sehr hell
Bauch), oder wenn Ihre Haut am ganzen Körper juckt,
sind (Diabetes mellitus) und Ihre Blutzuckerwerte plötzlich erhöht sind,
stimmten, in Schüben auftretenden Störung der Blutfarbstoffbildung (Porphyrie)
r der Anwendung von **Valette®** erneut auftritt.
liche Überwachung ist erforderlich.
nierenkrank sind,
ung zu Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) oder ausgeprägte

blutungsstörungen an Händen/Füßen bestehen,
utdruckwert über 140/90 mmHg gemessen wurde,
Fettstoffwechselstörung bekannt ist,
chichelzellenanämie bekannt ist,
· einmal eine Lebererkrankung aufgetreten ist,
Erkrankung der Gallenblase bekannt ist,
he leiden,
ssionen leiden,
sind (Diabetes mellitus) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit Glucose abzubauen,
indierte Glukosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der Anwendung von **Valette®** die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert.

▷ wenn Sie rauchen (bitte beachten Sie dazu 2.2.3 „Die Pille' und Gefäßerkrankungen"),
▷ wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter **Valette®** sollte die Anwendung anderer empfängnisverhütender Methoden in Betracht gezogen werden.
▷ wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea minor Sydenham) erkrankt sind,
▷ wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
▷ wenn bei Ihnen ein hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) bekannt ist,
▷ wenn Sie an einer gutartigen Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) leiden,
▷ wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit leiden (Otosklerose),
▷ bei längerer Ruhigstellung (siehe 2.2.3 „Die Pille' und Gefäßerkrankungen"),
▷ wenn Sie übergewichtig sind,
▷ wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems, der so genannten Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes) erkrankt sind.
2.2.3 Die „Pille" und Gefäßerkrankungen
Die Anwendung der „Pille" birgt im Vergleich zur Nichtanwendung ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen, die durch einen Blutpfropf verursacht werden (Thromboembolie). Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung der „Pille" am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung der „Pille" ist niedriger als das Risiko der Thrombosebildung bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1 - 2 % der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.
Die Häufigkeit eines Venenverschlusses durch „Pillen" mit dem Wirkstoff Levonorgestrel und mit 0,03 mg Ethinylestradiol liegt bei ungefähr 20 Fällen pro 100.000 Frauen, die die „Pille" ein Jahr lang anwenden.
Ergebnisse klinischer Studien Anwendungsstudien und Post-Marketingstudien ergaben keinen Hinweis auf ein unterschiedliches Risiko für **Valette®** im Vergleich zu levonorgestrelhaltigen Kombinationspräparaten zur Empfängnisverhütung.
Ein Gefäßverschluss kann auch in einer Schlagader (Arterie) auftreten, z. B. in den Herzkranzgefäßen oder in den Arterien, die das Gehirn versorgen, und so zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Gefäßverschlüsse können auch in den Blutgefäßen von Leber, Darm, Nieren oder Augen auftreten.
Die folgenden Anzeichen können auf eine Thrombosebildie hindeuten. Wenn Sie eines dieser Anzeichen an sich bemerken, stellen Sie die Pilleneinnahme sofort ein und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf:
▷ ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein,
▷ Schmerz und Engegefühl in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend,
▷ plötzlich auftretende Atemnot,
▷ heftiger Husten ohne klare Ursache,
▷ ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen,
▷ plötzlich auftretender teilweiser oder kompletter Sehverlust,
▷ Doppelsehen,
▷ undeutliche Sprache, Probleme beim Sprechen oder Verlust der Sprache,
▷ Schwindel,
▷ Kollaps, möglicherweise im Zusammenhang mit einem epileptischen Anfall,
▷ plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl einer Körperhälfte oder in einem Körperteil,
▷ Bewegungsstörungen (gestörte Motorik),
▷ schwere, unerträgliche Bauchschmerzen.
Das Risiko für **Gefäßverschlüsse in den Venen** steigt mit:
▷ zunehmendem Alter,
▷ dem Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in jungen Jahren,
▷ längerer Ruhigstellung, größerer Operation, Operation an den Beinen oder großen Verletzungen; in diesen Fällen soll die Anwendung der „Pille" unterbrochen werden (mindestens vier Wochen vor dem Eingriff) und erst zwei Wochen nach Ende der Ruhigstellung wieder begonnen werden. Falls **Valette®** nicht rechtzeitig abgesetzt wurde, sollte eine Thromboseprophylaxe in Betracht gezogen werden.
▷ Fettsucht (Body Mass Index über 30 kg/m²),
▷ in den ersten drei bis vier Wochen nach einer Geburt oder nach einer Fehlgeburt im zweiten Drittel der Schwangerschaft.
Über die Bedeutung von Krampfadern und Entzündung in oberflächlichen Venen (Phlebitis) für die Entstehung oder den fortschreitenden Verlauf einer venösen Thrombose besteht keine Einigkeit.
Das Risiko für **Gefäßverschlüsse in den Arterien** steigt mit:
▷ Rauchen. Bei zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum nimmt das Risiko noch weiter zu. Frauen, die älter als 30 Jahre sind, sollen deshalb nicht rauchen, wenn sie hormonhaltige Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft anwenden. Wenn auf das Rauchen nicht verzichtet wird, sollen andere Verhütungsmethoden angewendet werden, besonders bei Vorliegen weiterer Risikofaktoren.
▷ zunehmendem Alter,
▷ Störungen des Fettstoffwechsels,
▷ deutlichem Übergewicht,
▷ Bluthochdruck,
▷ Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
▷ Herzerkrankungen (z.B. Herzklappenerkrankung, Vorhofflimmern),
▷ dem Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in frühem Alter,
▷ Migräne, insbesondere Migräne mit sog. Aura.
Weitere Erkrankungen, bei denen die Blutgefäße beteiligt sein können, sind unter anderem Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) und chronisch entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).
Das Vorhandensein eines schwerwiegenden Risikofaktors oder mehrerer Risikofaktoren für venöse bzw. arterielle Gefäßverschlüsse kann ebenfalls eine Gegenanzeige darstellen.
Das erhöhte Risiko für einen Gefäßverschluss im Wochenbett muss berücksichtigt werden.
2.2.4 Die „Pille" und Krebs
Bei Anwenderinnen der „Pille" wurde ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt im Vergleich zu Frauen gleichen Alters, die nicht mit der „Pille" verhüten. Nach Absetzen der „Pille" verringert sich dieses Risiko allmählich wieder, und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen der „Pille" und anderen Frauen gleichen Alters kein Unterschied mehr feststellbar.
Das Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei Frauen, die zurzeit die „Pille" anwenden oder früher angewendet haben, klein im Vergleich zu ihrem Gesamtrisiko für Brustkrebs.
Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeitanwendung hormonaler Mittel zur Empfängnisverhütung einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt bei Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus).
Es ist jedoch bislang nicht geklärt, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung mechanischer Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.
Sehr selten können gutartige, aber dennoch gefährliche Lebertumoren auftreten, die aufbrechen und lebensgefährliche innere Blutungen verursachen können. Studien haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Leberzellkrebs bei Langzeitanwendung der „Pille" gezeigt, allerdings ist diese Krebserkrankung sehr selten.
2.2.5 Sonstige Erkrankungen
Bluthochdruck
Über eine Erhöhung des Blutdrucks bei Frauen, die die „Pille" einnehmen, wurde berichtet. Dies tritt häufiger bei älteren Anwenderinnen und fortgesetzter Einnahme auf. Die Häufigkeit von Bluthochdruck nimmt mit dem Gehalt an Gelbkörperhormon zu. Wenn es bei Ihnen durch Bluthochdruck bereits zu Krankheiten gekommen ist oder Sie an bestimmten Nierenerkrankungen leiden, wird empfohlen, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden (siehe auch 2.1 „**Valette®** darf nicht eingenommen werden", 2.2.1 „Sie sollten die Einnahme von **Valette®** auch sofort beenden" und 2.2.2 „Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich").
Pigmentflecken
Auf der Haut können gelegentlich gelblich braune Pigmentflecken (Chloasmen) auftreten, insbesondere bei Frauen, die diese bereits während der Schwangerschaft hatten. Frauen mit dieser Veranlagung sollten sich daher unter der Einnahme der „Pille" nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. im Solarium) aussetzen.
Unregelmäßige Blutungen
Bei allen „Pillen" kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.
Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn **Valette®** wie unter 3. „Wie ist **Valette®** einzunehmen" beschrieben, eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder bereits zum zweiten Mal die Abbruchblutung ausgeblieben ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von **Valette®** fortgesetzt wird.
Nach dem Absetzen der „Pille" kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft.
2.2.6 Verminderte Wirksamkeit
Die schwangerschaftsverhütende Wirkung kann durch das Vergessen der Einnahme, Erbrechen, Darmkrankheiten mit schwerem Durchfall oder die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel verringert werden. Wenn **Valette®** und johanniskrauthaltige Präparate gleichzeitig eingenommen werden, wird eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) empfohlen (siehe 2.3.1 „Wechselwirkungen zwischen **Valette®** und anderen Arzneimitteln können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von **Valette®** und/oder zu Durchbruchblutungen führen").
2.2.7 Medizinische Beratung/Untersuchung
Bevor Sie **Valette®** anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankenvorgeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Es wird eine gründliche allgemeinärztliche und frauenärztliche Untersuchung einschließlich Untersuchung der Brust und Abstrich vom Gebärmutterhals durchgeführt. Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden. Wenn Sie die „Pille" einnehmen, sollten diese Untersuchungen regelmäßig wiederholt werden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen und ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.
Valette® schützt Sie nicht vor HIV-Infektionen oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

2.3 Bei Einnahme von Valette® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
2.3.1 Wechselwirkungen zwischen **Valette®** und anderen Arzneimitteln können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von **Valette®** und/oder zu Durchbruchblutungen führen.
Folgende Arzneimittel können die Wirkung von **Valette®** beeinträchtigen:
▷ Arzneimittel, die die Darmbeweglichkeit erhöhen (z. B. Metoclopramid),
▷ Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoine (z. B. Phenytoin), Barbiturate, Barbexaclon, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat,
▷ einige Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose (z.B. Rifampicin, Rifabutin), bestimmten anderen bakteriellen Infektionen (z. B. Ampicillin, Tetracyclin) oder Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin),
▷ bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Ritonavir),
▷ Modafinil (Mittel zur Behandlung von Narkolepsie, einer Störung des Nervensystems),
▷ pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten.
Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, soll zusätzlich zu **Valette®** eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondom) angewendet werden. Bei einigen der oben genannten Arzneimittel sind diese zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung, sondern in Abhängigkeit vom Arzneimittel auch noch 7 bis 28 Tage darüber hinaus anzuwenden. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt oder Apotheker.
Wenn die Barrieremethode länger angewendet werden muss, als „Pillen" in der aktuellen Blisterpackung sind, dann sollte die Einnahme der „Pillen" aus der nächsten **Valette®**-Blisterpackung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlossen werden.
Ist eine längerfristige Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel erforderlich, sollten Sie vorzugsweise eine nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung wählen.
2.3.2 Wechselwirkungen zwischen **Valette®** und anderen Arzneimitteln können auch zum vermehrten oder verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen von **Valette®** führen.
Folgende Arzneimittel können die Verträglichkeit von **Valette®** beeinträchtigen:
▷ Paracetamol (ein bestimmtes Mittel gegen Schmerzen und Fieber),
▷ Ascorbinsäure (Vitamin C),
▷ Atorvastatin (ein bestimmtes Mittel zur Senkung der Blutfette),
▷ Troleandomycin (ein Antibiotikum),
▷ Imidazol-Antimykotika (bestimmte Mittel gegen Pilzinfektionen) wie z. B. Fluconazol,
▷ Indinavir (ein Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion).
2.3.3 **Valette®** kann auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen.
Die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit der folgenden Arzneimittel kann durch **Valette®** beeinträchtigt werden:
▷ Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
▷ Theophyllin (ein bestimmtes Mittel zur Behandlung von Asthma),
▷ Glukokortikoide (z. B. Cortison),
▷ einige Benzodiazepine (bestimmte Beruhigungsmittel) wie z. B. Diazepam, Lorazepam,
▷ Clofibrat (ein bestimmtes Mittel zur Senkung der Blutfette),
▷ Paracetamol (ein bestimmtes Mittel gegen Schmerzen und Fieber),
▷ Morphin (ein bestimmtes, sehr starkes Schmerzmittel),
▷ Lamotrigin (ein bestimmtes Mittel zur Behandlung von Epilepsie).
Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen der anderen verordneten Präparate.
Bei Diabetikerinnen (Frauen mit Zuckerkrankheit) kann sich der Bedarf an blutzuckersenkenden Mitteln (z. B. Insulin) verändern.
2.3.4 Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen
Die Anwendung der „Pille" kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, u. a. die Werte der Leber-, Nebennierenrinden-, Nieren- und Schilddrüsenfunktion sowie die Menge bestimmter Eiweiße (Proteine) im Blut, so z. B. von Proteinen, die den Fettstoffwechsel, den Kohlenhydratstoffwechsel oder die Gerinnung und Fibrinolyse beeinflussen. Im Allgemeinen bleiben diese Veränderungen jedoch innerhalb des Normbereichs.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker und Rat.
Schwangerschaft.
Valette® darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.
Vor Beginn der Anwendung von **Valette®** dürfen Sie nicht schwanger sein. Ist unter der Anwendung eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von **Valette®** sofort beenden und Ihren Arzt konsultieren.

Stillzeit

Sie sollten **Valette®** nicht in der Stillzeit anwenden, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen. Sie sollten während der Stillzeit nichthormonale Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Valette® hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Valette®

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose), Traubenzucker (Glucose) und Rohrzucker (Sucrose). Bitte nehmen Sie **Valette®** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Valette® einzunehmen?

Nehmen Sie **Valette®** immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 „Pille" **Valette®** täglich.

3.1 Wie und wann sollten Sie Valette® anwenden?

Die „Pille" soll unzerkaut, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die „Pille" muss jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge an 21 aufeinander folgenden Tagen eingenommen werden.

Dem mit dem Wochentag des Einnahmebeginns beschrifteten Feld der Blisterpackung (z. B. „Mo" für Montag) wird die erste „Pille" entnommen und eingenommen.

In Pfeilrichtung wird nun täglich eine weitere „Pille" entnommen, bis die Blisterpackung aufgebraucht ist. Dann nehmen Sie 7 Tage lang keine „Pille" ein. Während dieser 7-tägigen Pause setzt eine Blutung ein (Abbruchblutung). In der Regel geschieht dies 2 bis 4 Tage nach Einnahme der letzten „Pille".

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am 8. Tag, ungeachtet dessen, ob die Blutung noch anhält oder nicht. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung beginnen und zum anderen, dass Sie jeden Monat ungefähr an den gleichen Tagen Ihre Blutung haben.

Der Empfängnisschutz besteht auch während der 7-tägigen Einnahmepausen.

3.2 Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Valette®?

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

Beginnen Sie mit der Einnahme von **Valette®** am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Bei korrekter Anwendung besteht Empfängnisschutz vom ersten Tag der Einnahme.

Wenn mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 begonnen wird, sollte zusätzlich während der ersten 7 Tage der Einnahme der „Pille" eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Wenn Sie von einer anderen „Pille" (mit zwei hormonalen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Pflaster zu **Valette®** wechseln:

– Wenn Sie bisher eine „Pille" eingenommen haben, bei der auf die Anwendung der letzten wirkstoffhaltigen „Pille" einmal im Monat ein „Pillen"-freies Intervall folgt, beginnen Sie die Einnahme von **Valette®** am Tag nach dem „Pillen"-freien Intervall.
– Wenn Sie bisher eine „Pille" eingenommen haben, deren Zykluspackung neben den wirkstoffhaltigen auch wirkstofffreie „Pillen" enthalten, beginnen Sie die Einnahme von **Valette®** am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien „Pille".
– Wenn Sie bisher einen Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von **Valette®** am Tag nach dem üblichen ringfreien beziehungsweise pflasterfreien Intervall.

Wenn Sie von einer „Pille", die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Minipille), zu **Valette®** wechseln:

Sie können die „Minipille" an jedem beliebigen Tag absetzen. Beginnen Sie mit der Einnahme von **Valette®** am darauf folgenden Tag. Während der ersten 7 Tage soll eine zusätzliche, nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion (sog. „Dreimonatsspritze"), einem Implantat oder der „Spirale" zu **Valette®** wechseln:

Beginnen Sie mit der Einnahme von **Valette®** zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste, bzw. an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale" entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche, nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom).

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen:

Beginnen Sie die Einnahme nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Während der ersten 7 Tage soll zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von **Valette®** eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden. Zur Anwendung in der Stillzeit siehe 2.4 „Schwangerschaft und Stillzeit".

Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten:

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

3.3 Dauer der Einnahme

Valette® kann solange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe 2.1 „**Valette®** darf nicht eingenommen werden" und 2.2.1 „Sie sollten die Einnahme von **Valette®** auch sofort beenden". Zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen siehe 2.2.7 „Medizinische Beratung/ Untersuchung").

3.4 Wenn Sie eine größere Menge von Valette® eingenommen haben, als Sie sollten:

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen (in der Regel nach 12 bis 24 Stunden, ggf. bis einige Tage anhaltend), Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit/Müdigkeit; bei Frauen und Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen, damit die Symptome behandelt werden können.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Valette® vergessen haben:

▷ Wenn die Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von **Valette®** noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen „Pille" so schnell wie möglich nachholen und die folgenden „Pillen" dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.

▷ Wenn die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr soll gewährleistet. 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 zwei Punkte beachten:
1. Die Einnahme der „Pille" darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
2. Um einen ausreichenden Empfängnisschutz aufzubauen, ist eine ununterbrochene Einnahme der „Pille" über 7 Tage erforderlich.

Daraus ergeben sich bei vergessener Einnahme der „Pille" folgende Vorgehensweisen:

Sie haben 1 „Pille" in Woche 1 vergessen:

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei „Pillen" zur gleichen Zeit einnehmen. Setzen Sie die Einnahme dann wie gewohnt fort. In den nächsten 7 Tagen muss jedoch zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der „Pille" Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je näher dies zeitlich an der üblichen Einnahmepause liegt.

Sie haben 1 „Pille" in Woche 2 vergessen:

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei „Pillen" zur gleichen Zeit einnehmen. Die folgenden „Pillen" nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen „Pille" **Valette®** regelmäßig eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung der „Pille" gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen anwenden. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 „Pille" vergessen, wird die Anwendung einer zusätzlichen Barrieremethode zur Empfängnisverhütung über 7 Tage empfohlen.

Sie haben 1 „Pille" in Woche 3 vergessen:

Aufgrund der bevorstehenden 7-tägigen Einnahmepause ist ein Empfängnisschutz nicht mehr voll gewährleistet. Durch eine Anpassung des Einnahmeschemas lässt sich die empfängnisverhütende Wirkung dennoch erhalten. Bei Einhalten einer der beiden im Folgenden erläuterten Vorgehensweisen besteht daher keine Notwendigkeit für zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen, jedoch nur, wenn die Einnahme an den 7 Tagen vor der ersten vergessenen „Pille" korrekt erfolgte. Wenn dies nicht der Fall war, sollten Sie wie nachfolgend unter Punkt 1 beschrieben vorgehen. Außerdem sollte in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) anwendet werden.

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei „Pillen" zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden „Pillen" nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme der „Pillen" aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann solange nicht zu einer Abbruchblutung bis Sie diese zweite Blisterpackung aufgebraucht haben, jedoch treten möglicherweise Schmier- und Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.

oder

2. Sie können die Einnahme 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 zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die einnahmefreie Pause entsprechend verkürzen.

Sie haben mehr als 1 „Pille" in der aktuellen Blisterpackung vergessen:

Wenn Sie die Einnahme von mehr als 1 „Pille" **Valette®** in der aktuellen Blisterpackung vergessen haben, ist der Empfängnisschutz nicht mehr sicher gegeben.

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

Was ist zu beachten

... wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?

Wenn bei Ihnen innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme der „Pille" Verdauungsstörungen, wie Erbrechen oder Durchfall auftreten, sind die Wirkstoffe möglicherweise noch nicht vollständig aufgenommen worden. Folgen Sie in solchen Fällen den Anweisungen, die gelten, wenn die Einnahme der „Pillen" vergessen und dies innerhalb von 12 Stunden bemerkt wurde. Wenn Sie nicht von Ihrem Einnahmerhythmus abweichen möchten, müssen Sie die Ersatz-„Pille" aus einer anderen Blisterpackung nehmen. Wenn die Magen-Darm-Beschwerden über mehrere Tage anhalten oder wiederkehren, sollten Sie oder Ihr Partner zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) anwenden und Ihren Arzt informieren.

... wenn Sie die Abbruchblutung verschieben möchten:

Um die Abbruchblutung hinauszuschieben, sollten Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme der „Pille" aus der nächsten Blisterpackung **Valette®** fortfahren. Die Abbruchblutung kann so lange hinausgeschoben werden wie gewünscht, höchstens bis die zweite Blisterpackung aufgebraucht ist. Während dieser Zeit kann es gehäuft zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause kann die Einnahme von **Valette®** wie üblich fortgesetzt werden.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von Valette® abbrechen:

Sie können die Einnahme von **Valette®** jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Valette®** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10	Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100	Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000	Behandelten
selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000	Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000	Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1 Nebenwirkungen

Die mit der „Pille" in Zusammenhang gebrachten schweren Nebenwirkungen sind unter Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Valette®** ist erforderlich." aufgeführt. Dort erhalten Sie ausführlichere Informationen. Bitte konsultieren Sie erforderlichenfalls unverzüglich Ihren Arzt.

In der nachfolgenden Tabelle werden den unerwünschten Wirkungen von **Valette®** Häufigkeiten zugeordnet. Diese basieren auf den Häufigkeiten von Nebenwirkungen, die nach Einnahme von **Valette®** in klinischen Studien mit 3.590 Frauen berichtet wurden und zumindest möglicherweise mit der Anwendung in Verbindung gebracht werden. Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen, d. h. Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen auftraten, wurden nicht beobachtet.

Systemorganklasse	**Häufigkeit von unerwünschten Wirkungen**		
	Häufig	Gelegentlich	Selten
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Pilzerkrankungen der Scheide oder andere Pilzinfektionen	
Erkrankungen des Abwehrsystems			allergische Reaktionen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		erhöhter Appetit	
Psychiatrische Erkrankungen		depressive Verstimmung	Appetitlosigkeit, verminderte Libido, aggressive Reaktion, Gleichgültigkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Migräne, Benommenheit, Nervosität	
Augenerkrankungen		Augenbeschwerden	abnormales Sehvermögen, Bindehautentzündung
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			Schwerhörigkeit
Gefäßerkrankungen		Venenbeschwerden, Bluthochdruck	Venenentzündung Thrombose/ Verschluss von Lungengefäßen durch ein Blutgerinnsel (Lungenembolie), schneller Herzschlag, Herzbeschwerden, Blutergüsse, Hirndurchblutungsstörungen

Systemorganklasse	**Häufigkeit von unerwünschten W**	
	Häufig	Gelegentlich
Erkrankungen der Atemwege		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Schmerzen im Unterbauch	Magen-Darm-Störungen/ Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Akne/akneähnliche entzündliche Hautreaktion, Hautausschlag (Exanthem), entzündliche, juckende, nicht ansteckende Hauterkrankung (Ekzeme), Hautveränderungen, braun-gelbliche Pigmentflecke im Gesicht (Chloasma), Hautausfall
Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		Beinkrämpfe
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Harnwegsinfektionen
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Brustschmerzen	Zwischenblutungen, Ausbleiben der Abbruchblutung (siehe menstruation), Menstruationsschmerzen, Brustvergrößerung, Eierstockzysten, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Entzündung der Scheide und ggf. der äußeren Geschlechtsteile, Veränderungen der Absonderungen aus der Scheide
Allgemeine Erkrankungen		Hitzewellen, Müdigkeit/ Schwäche, Rückenschmerzen, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme)
Untersuchungen		erniedrigter Blutdruck, Gewichtsänderungen

Zu weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Bildung von Blutgerinnse und Gefäßerkrankungen", Geschwülste der Leber, Krebs der Brust oder des Zu 2.2.4 „Die „Pille" und Krebs".

Weiterhin wurden unter Anwendung der „Pille" folgende Nebenwirkungen beri ser Nebenwirkungen lässt sich aus den Berichten nicht berechnen:

– Sehnenvenenentzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Seh
– Verschlechterung von Krampfadern,
– Bauchspeicheldrüsenentzündung bei gleichzeitig bestehender schwerer Fettsto
– Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine,
– eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (hämolytisch-u