

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Yaluvea® nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Yaluvea® schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Yaluvea® sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Yaluvea® jederzeit

Stillzeit

Frauen sollten allgemein Yaluvea® nicht in der Stillzeit einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten. *Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

Einnahme von Yaluvea® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Yaluvea® kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn nötig mit etwas Wasser.

Labortests

Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ nehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Yaluvea® Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit hat.

Yaluvea® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie vor der Einnahme von Yaluvea® Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern (z. B. Lactose) leiden.

3. Wie ist Yaluvea® einzunehmen?

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

Wann und wie wird Yaluvea® eingenommen

Jede Blisterpackung enthält 24 wirkstoffhaltige gelbe Tabletten sowie 4 weiße Placebotabletten. Die Yaluvea®-Tabletten in den beiden unterschiedlichen Farben sind der Reihenfolge nach angeordnet. Ein Folienstreifen enthält 28 Tabletten.

Nehmen Sie täglich 1 Tablette von Yaluvea®, wenn nötig mit etwas Wasser ein. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Einnahme der Tabletten soll jedoch jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit erfolgen.

Vorbereitung des Folienstreifens

Jedem Folienstreifen von Yaluvea® liegen 7 Aufkleber mit jeweils den 7 Wochentagen bei, die Ihnen helfen sollen, den Überblick zu behalten. Wählen Sie den Wochenaufkleber aus, der mit dem Wochentag Ihrer ersten Tabletteneinnahme beginnt. Wenn Sie die Einnahme zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie den Aufkleber, der mit „MI“ anfängt.

Kleben Sie den Wochenaufkleber oben links auf die Blisterpackung, so dass der erste Tag über der Tablette mit der Markierung „Start“ steht. Über jeder Tablette ist nun ein Wochentag angegeben, und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte Tablette eingenommen haben. Die Pfeile geben die Reihenfolge an, in der die Tabletten einzunehmen sind.

Wann können Sie mit der Einnahme aus dem ersten Folienstreifen beginnen?

■ **Wenn Sie im vergangenen Monat kein hormonales Empfängnisverhütungsmittel angewendet haben**

Beginnen Sie mit der Einnahme von Yaluvea® am ersten Tag Ihres Monatszyklus (das heißt am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Yaluvea® am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht der Empfängnischutz sofort. Wenn Sie mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 Ihres Monatszyklus beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

■ **Wenn Sie von einem kombinierten hormonalen Empfängnisverhütungsmittel oder von einem kombinierten Verhütungsmittel wie einem Vaginalring oder Pflaster wechseln**

Sie können die Einnahme von Yaluvea® vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ beginnen, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates). Wenn Sie bisher ein kombiniertes Kontrazeptivum wie einen Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

■ **Wenn Sie von einem Mittel, das nur ein Hormon (Gestagen) enthält (sog. Minipille, Injektionspräparat, Implantat oder gestagenfreisetzendes Intrauterinpressar („Spirale“)) wechseln**

Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Yaluvea® beginnen (nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale“

Wenn Sie eine größere Menge von Yaluvea® angewendet haben als Sie sollten

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen vor, wenn zu viele Tabletten von Yaluvea® auf einmal eingenommen wurden. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Blutungen aus der Scheide

Wenn Sie die Einnahme von Yaluvea® vergessen haben

Die letzten 4 Tabletten in der vierten Reihe des Folienstreifens sind Placebotabletten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser Tabletten vergessen, hat dies keine Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit von Yaluvea®. Verwerfen Sie die vergessene Placebotablette.

Wenn Sie die Einnahme einer gelben wirkstoffhaltigen Tablette (Tabletten 1 – 24 Ihres Folienstreifens) vergessen, müssen Sie folgendermaßen vorgehen:

■ Wenn Sie die übliche Einnahmezeit um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. Nehmen Sie die Tablette sobald Sie daran denken ein, und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zur gewohnten Zeit.

■ Wenn Sie die übliche Einnahmezeit um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, kann die Wirksamkeit der „Pille“ eingeschränkt sein. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko einer Schwangerschaft.

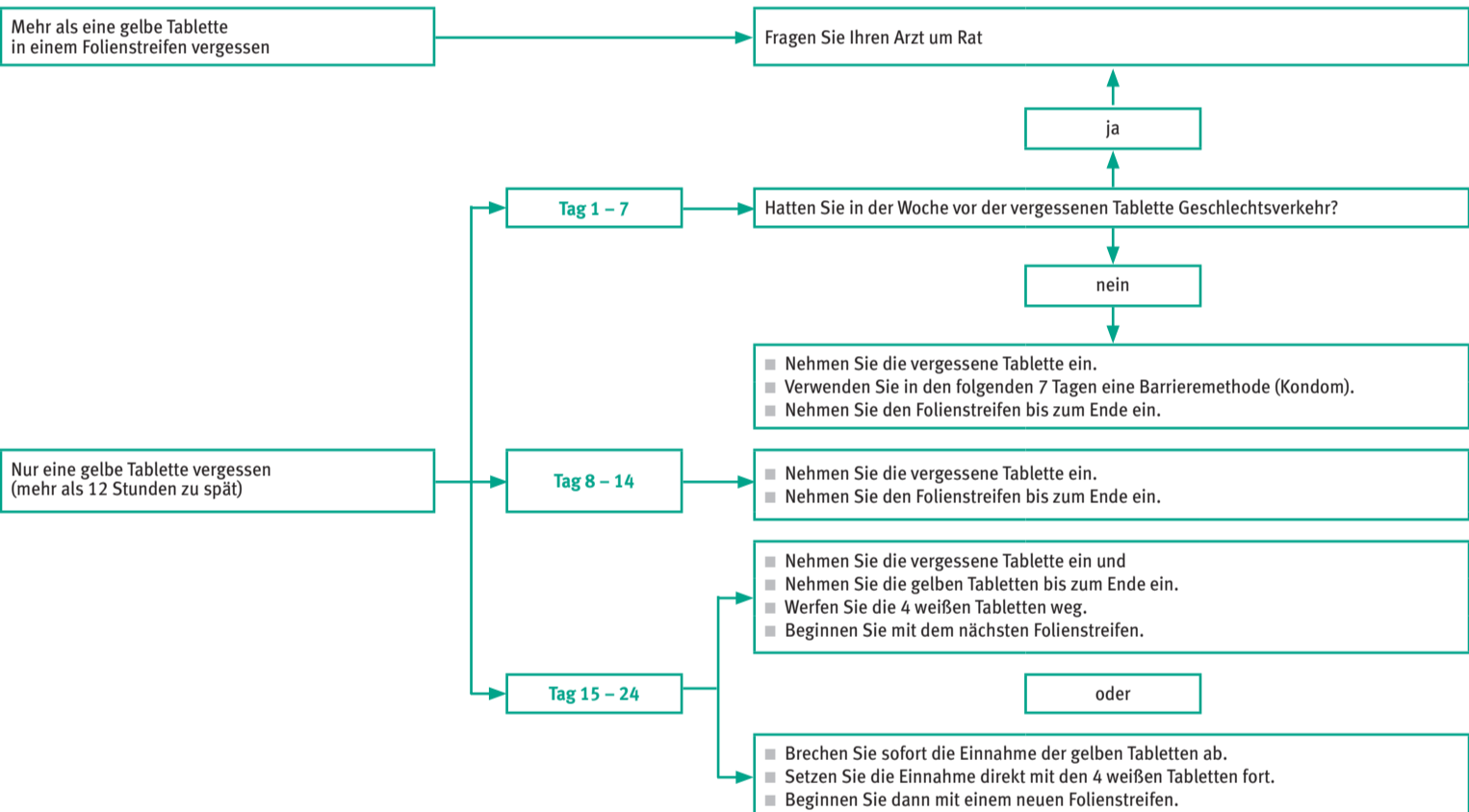
Das Risiko eines unvollständigen Empfängnissschutzes ist besonders hoch, wenn Sie eine gelbe Tablette am Anfang oder am Ende des Folienstreifens vergessen. Deshalb sollten Sie nachstehende Anweisungen befolgen (siehe auch das weiter unten stehende Schema):

■ **Sie haben mehr als eine Tablette im aktuellen Folienstreifen vergessen:**

Fragen Sie Ihren Arzt.

■ **Sie haben eine Tablette zwischen Tag 1 und 7 (erste Reihe) 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 Tabletten einnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen** (z. B. ein Kondom) anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.



Verhalten bei Erbrechen und starkem Durchfall

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer wirkstoffhaltigen gelben Tablette erbrechen oder wenn starker Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der „Pille“ möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist mit dem Vergessen einer Tablette vergleichbar. Nach Erbrechen oder starkem Durchfall müssen Sie daher so bald wie möglich eine weitere gelbe Tablette aus einem Reservestreifen einnehmen. Wenn möglich, nehmen Sie diese innerhalb von 12 Stunden nach Ihrer gewohnten Einnahmezeit ein. Ist dies nicht möglich oder sind bereits mehr als 12 Stunden vergangen, befolgen Sie die Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Yaluvea® vergessen haben“.

Sollte dies für mehrere Tage der Fall sein, sind zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen erforderlich (z. B. ein Kondom).

Wenn Sie Ihre Monatsblutung hinauszögern möchten

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die weißen Placebotabletten aus der 4. Reihe auslassen und direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen von Yaluvea® fortfahren und diesen bis zum Ende einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Yaluvea® abbrechen

Sie können die Einnahme von Yaluvea® jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden.

Wenn Sie die Einnahme von Yaluvea® beenden, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie eine normale Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie den voraussichtlichen Geburtstermin einfacher berechnen.

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 Yaluvea® 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]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Yaluvea® beachten?“.

Die am häufigsten (mehr als 10 %) berichteten Nebenwirkungen bei Anwenderinnen von Yaluvea® sind seltene oder ausbleibende Monatsblutungen während der Einnahme oder nach Absetzen der „Pille“, Zwischenblutungen oder Kopfschmerzen, einschließlich Migräne.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 von 100 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Scheideninfektion einschließlich Pilzinfektion der Scheide.
- veränderte Stimmungen einschließlich Depression oder verändertes sexuelles Verlangen.
- Nervosität oder Benommenheit.
- Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen.
- Akne.
- Brustprobleme wie Schmerzen, Druckschmerzhaftigkeit, Schwellung oder Flüssigkeitsabsonderung.
- schmerzhafte Monatsblutungen oder veränderter Blutfluss während der Monatsblutungen.
- veränderter Ausfluss aus der Scheide oder Gebärmutterhals-Veränderungen (Ekzatrium).
- Wasseransammlung im Gewebe oder Ödeme (starke Wasseransammlung im Körper).
- Gewichtsabnahme oder -zunahme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Appetitveränderungen.
- Bauchkrämpfe oder Blähungen.
- Hautausschlag, vermehrte Körperbehaarung, Haarausfall oder fleckartige Verfärbungen im Gesicht (Chloasma).
- Laborwertveränderungen: Anstieg der Cholesterin- und Triglyzeridwerte oder Blutdruckanstieg.

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

- allergische Reaktionen (sehr selten Nesselsucht, Angioödem oder Atemprobleme oder Kreislaufstörungen).
- Vorstufe der Zuckerkrankheit (Glukoseintoleranz).

5. Wie ist Yaluvea® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Yaluvea® enthält

Die Wirkstoffe sind Gestoden und Ethinylestradiol.

Die Tabletten von Yaluvea® haben 2 Farben: Jede gelbe Tablette enthält 0,06 mg Gestoden und 0,015 mg Ethinylestradiol. Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Polacrilin-Kalium, Magnesiumstearat (E572) und Opadry Gelb.

Jede weiße Tablette (wirkstofffreie Tablette oder Placebotablette) enthält 25 mg Natriumstearat (keine Wirkstoffe). Dies sind Lactose-Monohydrat, Povidon K-25 (E1201), Natriumstärkeglycolat Typ A, kolloidales Siliciumdioxid wasserfrei (E551), Aluminiumoxid und Magnesiumstearat (E572).

Wie Yaluvea® aussieht und Inhalt der Packung

Die wirkstoffhaltigen Tabletten sind rund, glatt und haben einen gelben Filmüberzug.

Die Placebo-Filmtabletten sind weiß, rund und auf beiden Seiten den Film bezogen. Yaluvea® ist in Folienstreifen (Blisterpackungen) mit je 28 Tabletten erhältlich: 24 gelbe wirkstoffhaltige Tabletten und 4 weiße Placebotabletten.

Die Packungsgrößen sind 1, 3 oder 6 Folienstreifen mit jeweils 28 Tabletten.

absetzen (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Yaluvea® abbrechen“).

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verwechseln Sie die Tabletten nicht: Nehmen Sie je eine gelbe Tablette an den ersten 24 Tagen und dann je eine weiße Tablette an den letzten 4 Tagen. Anschließend müssen Sie sofort mit einem neuen Folienstreifen beginnen (24 gelbe Tabletten und dann 4 weiße Tabletten). Zwischen zwei Folienstreifen wird folglich keine Pause eingelegt.

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Tabletten ist es notwendig, mit der ersten Tablette oben links zu beginnen und die Tabletten jeden Tag einzunehmen. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Folienstreifen. Auf diese Weise halten Sie die richtige Reihenfolge ein.

Während der 4 Tage, an denen Sie die weißen Placebotabletten einnehmen (Placebotage), sollte eine Blutung einsetzen (eine so genannte Abbruchblutung). Diese beginnt normalerweise am zweiten oder dritten Tag nach Einnahme der letzten gelben wirkstoffhaltigen Tablette von Yaluvea®. Sobald Sie die letzte weiße Tablette eingenommen haben, beginnen Sie mit dem nächsten Folienstreifen, unabhängig davon, ob Ihre Blutung aufgehört hat oder nicht. Das bedeutet, dass Sie **immer am gleichen Wochentag** mit dem neuen Folienstreifen beginnen, und dass Ihre Abbruchblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftritt.

Wenn Sie Yaluvea® vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnissschutz auch an den 4 Tagen, an denen Sie eine Placebotablette einnehmen.

beginnen Sie mit der Einnahme an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste). In jedem Fall müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

■ **Nach einer Fehlgeburt**

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

■ **Nach einer Geburt**

Sie können mit der Einnahme von Yaluvea® zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Entbindung beginnen. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Einnahmetage von Yaluvea® zusätzlich eine Barriere­methode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie nach der Entbindung bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor (erneutem) Beginn der Einnahme von Yaluvea® sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

■ **Wenn Sie nach der Geburt Ihres Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Yaluvea® beginnen wollen**

Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“ in Abschnitt 2.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können.

kommen. Wenn Sie bemerken, dass ein Kind mehrere Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sie haben eine Tablette zwischen Tag 8 und 14 vergessen (zweite Reihe):

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. Die empfängnisverhütende Wirkung ist gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden.

Sie haben eine Tablette zwischen Tag 15 und 24 vergessen (dritte oder vierte Reihe):

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

- 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 danach wie gewohnt fort. Anstatt die weißen Placebotabletten aus diesem Folienstreifen einzunehmen, verwerfen Sie diese und beginnen mit dem nächsten Folienstreifen (die Einnahme beginnt dann an einem anderen Wochentag als bisher). Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende des zweiten Folienstreifens – während der Einnahme der weißen Placebotabletten zu einer Monatsblutung; während der Einnahme aus dem zweiten Folienstreifen können jedoch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten.
- Sie können die Einnahme der wirkstoffhaltigen gelben Tabletten auch abbrechen und sofort mit der Einnahme der 4 weißen Placebotabletten beginnen (**vor Einnahme der Placebotabletten müssen Sie sich den Tag, an dem die Einnahme vergessen wurde, notieren**). Wenn Sie mit der Einnahme aus dem neuen Folienstreifen an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, nehmen Sie die Placebotabletten *weniger als 4 Tage lang* ein.

Wenn Sie eine der beiden Empfehlungen befolgen, ist der Empfängnissschutz weiterhin gegeben.

■ Wenn Sie eine der Tabletten aus einem Folienstreifen vergessen haben und während der Placebotage keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit einem neuen Folienstreifen beginnen.