

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Aurovida®

2 mg/0,03 mg Filmtabletten Dienogest / Ethinylestradiol



<p>Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):</p> <ul style="list-style-type: none">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“). <p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Aurovida und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Aurovida beachten?
- Wie ist Aurovida einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Aurovida aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aurovida und wofür wird es angewendet?

Aurovida ist ein Arzneimittel zur

- Schwangerschaftsverhütung („Verhütungsspihle“).
- Behandlung von Frauen mit mittelschwerer Akne, die nach dem Versagen einer äußerlichen Behandlung oder der Einnahme geeigneter Antibiotika, einwilligen, eine Verhütungsspihle einzunehmen.

Jede Filmtablette enthält eine geringe Menge der weiblichen Geschlechtshormone Ethinylestradiol und Dienogest.

„Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

In klinischen Prüfungen wurde belegt, dass Aurovida bei Frauen, bei denen eine verstärkte Wirkung von männlichen Hormonen (so genannte „Androgene“) zum Auftreten von Akne führt, eine Besserung dieser Erscheinungen bewirkt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aurovida beachten?
--

<p>Allgemeine Hinweise</p> <p>Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Aurovida beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).</p> <p>Bevor Sie mit der Einnahme von Aurovida beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer unmittelbaren Familienangehörigen stellen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und Je nach Ihrer individuellen Situation möglicherweise andere Tests durchführen.</p> <p>In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Aurovida abbrechen müssen oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nichthormonale Verhütungsmethode wie z. B. ein Kondom oder eine andere so genannte Barrieremethode, anwenden. Verwenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Aurovida die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutter Schleims beeinflusst.</p> <p>Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel schützt Aurovida nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.</p>
--

Ihre Akne wird sich normalerweise nach drei bis sechs Monaten Behandlung verbessern, und es kann sogar nach sechs Monaten zu weiteren Verbesserungen kommen. Sie sollten mit Ihrem Arzt drei bis sechs Monate nach Behandlungsbeginn und danach in regelmäßigen Abständen den Bedarf einer Fortführung Ihrer Behandlung besprechen.

Wann Sie Aurovida nicht anwenden dürfen

Aurovida 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.

Aurovida darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Dienogest oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- 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;
- 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:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
 - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist;
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) im Zusammenhang mit stark erhöhten Blutfettwerten (Hypertriglyceridämie) leiden;
- wenn Sie an bestehender oder vorausgegangener schwerer Lebererkrankung leiden, solange sich die Leberfunktionswerte im Blut nicht normalisiert haben;
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen gutartigen oder bösartigen Lebertumoren leiden
- wenn Sie an bekannten oder vermuteten Krebserkrankungen (z. B. der Brust oder der Gebärmutter schleimhaut), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden, leiden oder gelitten haben;
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, deren Ursache nicht abgeklärt ist;
- wenn Sie an Hepatitis C erkrankt sind und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/PIbrantasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe „Einnahme von Aurovida zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine der oben genannten Situationen bei Ihnen auftritt, während Sie Aurovida einnehmen, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt fragen. In der Zwischenzeit sollen Sie ein anderes nicht-hormonales Verhütungsmittel anwenden. Für weitere Informationen, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aurovida erforderlich ist

<p>Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden? Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf</p> <ul style="list-style-type: none">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 Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten). <p>Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.</p>

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aurovida oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Aurovida verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren,

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben,
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (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. Hypert-riglyceridämie 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 Entbin-dung Sie mit der Anwendung von Aurovida beginnen können,
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis),
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben,
- wenn Sie Herzklappenfehler oder Herzrhythmusstörungen haben,
- wenn Brustkrebs bei nahen Verwandten aufgetreten ist,
- wenn bei Ihnen Leber- oder Gallenblasenerkrankungen oder Gallensteine bekannt sind,
- wenn Sie Gelbsucht oder Juckreiz infolge Stauung der Gallenflüssigkeit haben,
- wenn Sie fleckenförmige, gelbbraunliche Verfärbungen der Haut, besonders im Gesicht (Chloasma) haben oder auch während einer früheren Schwangerschaft hatten; hierbei ist stärkere Sonnen- und UV-Bestrahlung zu meiden,
- wenn Sie eine bestimmte Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie) haben,
- wenn Sie unter Depressionen leiden,
- wenn Sie an Epilepsie leiden,
- wenn Sie Veitstanz (Chorea minor Sydenham) haben,
- wenn Sie Bläschenausschlag während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis) hatten,
- wenn Sie Innenohrschwerhörigkeit (Otosklerose-bedingter Hörverlust) haben,
- 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 Atembe-schwerden. Arzneimittel, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Aurovida ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blute-rinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegen-de Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- 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 Aurovida gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL

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">Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird Erwärmung des betroffenen Beins Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none">plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; starke Magenschmerzen.	Lungenembolie
<p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p> <p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none">sofortiger Verlust des Sehvermögens oder schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)

<ul style="list-style-type: none">Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none">plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinati-onsstörungen; plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.	Schlaganfall
<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> <ul style="list-style-type: none">Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	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 (Venen-thrombose) 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 dort hängen bleibt, 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) bilden.

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

Das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch dann 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 Kontrazepti-vum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Aurovida 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 Aurovida ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Laufe eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 8 bis 11 von 10.000 Frauen, die ein Dienogest und Ethinylestradiol enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazepti-vum (wie Aurovida) 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“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die keine kombinierte Pille anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Aurovida anwenden	Ungefähr 8-11 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Aurovida 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/m²);
- 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 Aurovida mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Aurovida 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.

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.

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, Aurovida abzusetzen.

Wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Aurovida eine Veränderung gibt, zum Beispiel wenn sich bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose ausbildet, oder wenn Sie stark zunehmen, informie-ren Sie bitte Ihren Arzt.

BLUTGERINNSSEL 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 Aurovida sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- wenn Sie älter werden (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Aurovida wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie die Zuckerkrankheit (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.

Wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Aurovida 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, informieren Sie Ihren Arzt.

Aurovida und Krebs

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 „Pille“ einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, da sie öfter von Ihrem Arzt/Ihrem Ärztin untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Abset-zen von hormonalen „Kombinationspillen“ langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen.

In seltenen Fällen traten gutartige, noch seltener bösartige **Lebertumore bei Pillenanwenderinnen** auf. In einigen wenigen Fällen haben diese Tumore zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen geführt. **Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmer-zen im Oberbauch haben.**

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeitanwendung der „Pille“ einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmu-terhalskrebs darstellt. Es ist jedoch bislang nicht geklärt, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch das Sexualverhalten (z. B. häufiger Partnerwechsel) oder andere Faktoren wie das humane Papillomavirus (HPV) beeinflusst wird.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen:

Wenn Sie die Pille nehmen, wird Sie Ihr Arzt auffordern, sich regelmäßig untersuchen zu lassen. Normalerweise sollten Sie mindestens einmal im Jahr Ihren Arzt aufsuchen.

Suchen Sie Ihren Arzt sofort auf, wenn

- Sie irgendwelche Veränderungen in Ihrem Befinden bemerken, vor allem solche, die in den Abschnitten unter "Wann dürfen Sie Aurovida nicht einnehmen?" und "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aurovida ist erforderlich " erwähnt werden. Vergessen Sie dabei auch die Krankheiten nicht, die Ihre Familie betreffen;
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren;
- Sie gleichzeitig andere Medikamente einnehmen (siehe auch Abschnitt "Bei Einnahme von Aurovida zusammen mit anderen Arzneimitteln?");
- Sie längere Zeit bettlägerig sind oder vor einer Operation stehen (befragen Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen vorher);
- Sie ungewöhnliche, starke Zwischenblutungen (Blutungen außer der Reihe) haben;
- Sie in der ersten Woche der Pilleneinnahme vergessen haben, die Tabletten zu nehmen, und in den 7 Tagen davor Geschlechts-verkehr hatten;
- Ihre Blutung trotz regelmäßiger Tabletteneinnahme zweimal hintereinander ausgeblieben ist, und Sie eine Schwangerschaft vermuten.

Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Aurovida 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.

Sonstige Erkrankungen

Wenn Sie unerwartete Blutungen (Zwischenblutungen) haben

Bei allen Pillen kann es, insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme, zu Blutungen außer der Reihe (Zwischenblutungen) kommen. Es kann sein, dass Sie Binden oder Tampons benötigen, jedoch muss die Einnahme von Aurovida nicht unterbrochen werden. Leichte Zwischenblutungen gehen im Allgemeinen zurück, sobald sich der Körper an die Einnahme der Pille gewöhnt hat, was normalerweise innerhalb von 3 Monaten der Fall ist. Bei einer stärkeren, der normalen Monatsblutung ähnlichen oder einer über mehrere Tage andauernden leichten Zwischenblutung sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Ihre normale Monatsblutung ausbleibt

Sie haben Ihre Tabletten korrekt eingenommen, kein Erbrechen oder starken Durchfall gehabt sowie keine anderen Medikamente eingenommen, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering. Nehmen Sie Aurovida wie gewohnt ein. Bleibt Ihre Blutung zweimal in Folge aus, oder haben Sie Aurovida vor der ersten ausgebliebenen Periode nicht wie vorgeschrie-ben eingenommen, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft Nehmen Sie Aurovida so lange nicht ein, bis Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Kinder und Jugendliche

Aurovida darf nur nach der ersten Monatsblutung (Menarche) angewendet werden.

Einnahme von Aurovida 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können zu Durchbruchblutungen führen und/oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung von Aurovida beeinträchtigen.

Wirkung von anderen Arzneimitteln auf Aurovida

<p>Informieren Sie Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Arzneimittel Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Aurovida einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und wenn ja, wie lange oder ob die Anwendung anderer Medikamente, die Sie einnehmen müssen, geändert werden muss.</p>
--

Einige Arzneimittel

- haben Einfluss auf die Blutzpiegel von Aurovida
- können die empfängnisverhütende Wirksamkeit vermindern
- können zu unerwarteten Blutungen führen.

