



Universität Bremen*

*EXZELLENT.

Gewinnerin in der
Exzellenzinitiative

socium

Forschungszentrum
Ungleichheit und Sozialpolitik

Masterarbeit

zur Erlangung des akademischen Grades
Master of Arts (M. A.)
im Studiengang Public Health – Gesundheitsversorgung,
-ökonomie und –management

Die Antibabypille ist kein Bonbon – Befragungsergebnisse zum Wissensstand von Mädchen und Frauen

Vorgelegt von:

Annika Becker

annika.becker@live.de

Erstgutachter: Prof. Dr. Gerd Glaeske

Zweitgutachterin: Dr. Daniela Boeschen

Stand: 31.05.2017

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	iii
Abbildungsverzeichnis	iv
Tabellenverzeichnis	vi
Zusammenfassung	vii
Abstract	viii
1 Einleitung	1
1.1 Forschungsfrage und Ziel der Arbeit.....	3
1.2 Forschungshypothesen	4
2 Hintergrund	5
2.1 Informationen zum Anwendungsgebiet Kontrazeption	5
2.2 Die kontrazeptive Sicherheit	7
2.3 Kombinierte orale hormonale Kontrazeptiva	8
2.3.1 Anwenderinnenzahlen und Verordnungsprävalenzen.....	9
2.3.2 Die „Generationen“	11
2.3.3 Wirkmechanismus	13
2.3.4 Präparate	15
2.3.5 Risikofaktoren und Kontraindikationen	19
2.3.6 Therapeutische Anwendung	21
2.3.7 Nebenwirkungen	24
2.3.8 Verordnungsrichtlinien.....	35
3 Aktueller Wissensstand	38
3.1 Studienlage	38
3.2 Pillenreport 2015	40
3.3 Rote-Hand-Briefe	43
4 Zwischenfazit	46
5 Methode	49
5.1 Literaturrecherche	49
5.2 Empirische Untersuchung.....	49
5.3 Erhebungsinstrument	50
5.4 Aufbau des Erhebungsinstruments.....	50
5.5 Testgütekriterien.....	53
5.6 Operationalisierung der Hypothesen	57
5.7 Stichprobenkonstruktion	61
5.8 Akquirierung der Teilnehmerinnen.....	62
5.9 Statistische Datenauswertung	63

6 Ergebnisse	66
6.1 Stichprobe	67
6.2 Individuelle Charakteristika der Teilnehmerinnen	67
6.3 Verwendete Verhütungsmethoden	72
6.4 „Alles rund um die Pille“	75
6.5 „Alles rund um andere Verhütungsmittel“	85
6.6 Wahrnehmung der Informationen zur Pille.....	87
6.7 Persönliche Einstellungen und Informationsstand zur Pille	94
7 Diskussion	101
7.1 Zusammenfassung und Diskussion der Ergebnisse	101
7.2 Lösungsansätze und Handlungsempfehlungen	115
7.3 Stärken und Limitationen der Untersuchung.....	121
8 Fazit	123
Literaturverzeichnis	126
Anhang	cxxxii
Urheberrechtliche Erklärung	

Abkürzungsverzeichnis

AG MEDr	Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMI	Body-Mass-Index
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
EMA	European Medicines Agency (Europäische Arzneimittel-Agentur)
FSH	Follikelstimulierendes Hormon
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GnRH	Gonadotropin-Releasing-Hormone
HWG	Heilmittelwerbegesetz
JGG	Jugendgerichtsgesetz
LH	Luteinisierendes Hormon
PI	Pearl-Index
TK	Techniker Krankenkasse
UAW	unerwünschte Arzneimittelwirkungen
WHO	Weltgesundheitsorganisation

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Anteil an Mädchen und Frauen mit einer Kontrazeptiva Verordnung nach Altersgruppen in den Jahren 2011 bis 2013, die bei der TK versichert sind (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 23) ...	10
Abbildung 2: Zusammensetzung der verschiedenen Typen von Ovulationshemmern am Beispiel von Präparaten, die Levonorgestrel oder Desogestrel enthalten (Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 25)...	19
Abbildung 3: Verordnung von Kombinationspillenpräparaten an weibliche TK-Versicherte nach Altersgruppe und Art des Gestagens im Jahr 2013 (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 25).....	42
Abbildung 4: Altersverteilung und Häufigkeiten des Alters	68
Abbildung 5: Häufigkeitsverteilungen des BMI.....	69
Abbildung 6: Häufigkeitsverteilungen des Hauptberufs	70
Abbildung 7: Häufigkeiten der Schulformen teilgenommener Schülerinnen	70
Abbildung 8: Häufigkeiten angegebener Einkommen der Berufstätigen.....	71
Abbildung 9: Häufigkeitsverteilung der Erstanwendung eines Verhütungsmittels nach Altersklassen	73
Abbildung 10: Übersicht der angewendeten Verhütungsmethoden und ihre jeweiligen Häufigkeiten	74
Abbildung 11: Übersicht der Pillenpräparate absteigend nach den genannten Häufigkeiten	76
Abbildung 12: Häufigkeitsverteilung der Frage „Wie lange nimmst du diese Pille schon?	77
Abbildung 13: Einnahmegründe für die Pille mit entsprechenden Häufigkeitsverteilungen (Umfrage Online).....	77
Abbildung 14: Gründe für einen Pillenwechsel mit entsprechenden Häufigkeitsverteilungen (Umfrage Online).....	78
Abbildung 15: Häufigkeitsverteilungen der Aufgabe „Kreise auf einer Skala von 0 bis 5 ein, wie stark Du Dir Sorgen machst über Risiken, die durch die Pille entstehen können“	80
Abbildung 16: Häufigkeitsverteilungen der Aufgabe „Kreise auf einer Skala von 0 bis 5 ein, wie stark Du durch Nebenwirkungen der Pille belastet wirst.“	80
Abbildung 17: Häufigkeitsverteilungen der Aufgabe „Kreise auf einer Skala von 0 bis 5 ein, wie stark Du von positiven Wirkungen der Pille profitierst (abgesehen von der Verhütungssicherheit.“	81
Abbildung 18: Häufigkeitsverteilungen der Frage „Wurdest Du bei der Verordnung Deiner Pille von Deinem*r Gynäkolog*in beraten?“	82
Abbildung 19: Häufigkeitsverteilungen der Frage „Hast Du alle Aspekte verstanden, die Dir Dein*e Gynäkolog*in zur Pille erzählt hat?	82
Abbildung 20: Häufigkeitsverteilungen der Frage „Wurdest Du nach Erkrankungen in der Familie befragt?	82
Abbildung 21: Häufigkeitsverteilungen der Frage „Hat Dich Dein*e Gynäkolog*in über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt, die durch die Einnahme der Pille entstehen können?	83
Abbildung 22: Häufigkeitsverteilungen zu der Frage „Hat Dein*e Gynäkolog*in erzählt, was Du bei der Einnahme der Pille beachten musst?	83

Abbildung 23: Häufigkeitsverteilungen zu der Frage „Wurdest Du von Deinem*r Gynäkolog*in gefragt, warum Du die Pille einnehmen möchtest?“	83
Abbildung 24: Informationsquellen über mögliche Risiken und Nebenwirkungen der Pille sowie Häufigkeitsverteilungen.....	85
Abbildung 25: Häufigkeitsverteilungen der Gründe für die Anwendung der Verhütungsmittel (Umfrage Online).....	86
Abbildung 26: Häufigkeitsverteilungen der Frage „Hast Du in den vergangenen 6 Monaten die öffentliche Diskussion über die Risiken und Nebenwirkungen der Pille verfolgt?“.....	88
Abbildung 27: Häufigkeitsverteilungen der Informationsmedien über die öffentliche Diskussion über die Pille.....	88
Abbildung 28: Häufigkeitsverteilungen zu der Frage „Denkst du seitdem anders über die Pille?“	89
Abbildung 29: Häufigkeitsverteilungen der Frage „Kennst Du den Pillenreport 2015?“	94
Abbildung 30: Gründe für ein sofortiges Absetzen der Pille sortiert nach absteigender Häufigkeit	95
Abbildung 31: Häufigkeitsverteilung der Aussage „Die Einnahme der Pille kann Nebenwirkungen haben.“	96
Abbildung 32: Häufigkeitsverteilung der Aussage „Die Pille ist ein Verhütungsmittel, das keine Nebenwirkungen hat.“	96
Abbildung 33: Häufigkeitsverteilung der Aussage „Die Pille kann unter Umständen so schwere Nebenwirkungen haben, dass eine Behandlung im Krankenhaus notwendig ist.“	97
Abbildung 34: Häufigkeitsverteilung der Aussage „Es gibt einige Pillen, die mehr Nebenwirkungen haben als andere.“	97
Abbildung 35: Häufigkeitsverteilung der Aussage „Eine Raucherin, die die Pille einnimmt, hat wahrscheinlich eher Nebenwirkungen.“	97
Abbildung 36: Häufigkeitsverteilung der Aussage „Es stellt kein Risiko dar, wenn ich als Raucherin die Pille einnehme.“	98
Abbildung 37: Häufigkeitsverteilung der Aussage „Ich kann durch die richtige Wahl meiner Pille das Risiko für Nebenwirkungen durch die Pille reduzieren.“	98
Abbildung 38: Häufigkeitsverteilung der Aussage „Neuere Pillen haben weniger Nebenwirkungen als ältere Pillen.“	98
Abbildung 39: Häufigkeitsverteilung der Aussage „Die Pille ist bei richtiger Einnahme die zuverlässigste Verhütungsmethode.“	99
Abbildung 40: Häufigkeitsverteilung der Aussage „Die Pille ist ein Medikament.“	99
Abbildung 41: Häufigkeitsdarstellung der Aussage „Ich informiere meine Gynäkologin über Nebenwirkungen meiner Pille.“	99

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der verschiedenen Verhütungsmethoden und deren Pearl-Index (PI), aufgelistet nach absteigender Sicherheit (eigene Darstellung in Anlehnung an Pro Familia, 2013)	8
Tabelle 2: Absolute und relative Kontraindikationen für Ovulationshemmer (eigene Darstellung in Anlehnung an Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 33)	20
Tabelle 3: Nebenwirkungsprofil der Pille Microgynon® (eigene Darstellung in Anlehnung an Jenapharm, Stand: März 2015).....	26
Tabelle 4: Nebenwirkungsprofil der Pille Femikadin 30® (eigene Darstellung in Anlehnung an Dr. Kade/Besins, Stand: Oktober 2015).....	27
Tabelle 5: Nebenwirkungsprofil der Pille Lamuna 30® (eigene Darstellung in Anlehnung an Hexal, Stand: August 2015)	28
Tabelle 6: Nebenwirkungsprofil der Pille Maxim® (eigene Darstellung in Anlehnung an Jenapharm, Stand: April 2015)	29
Tabelle 7: Nebenwirkungsprofil der Pille Yasminelle® (eigene Darstellung in Anlehnung an Jenapharm, Stand: August 2015)	30
Tabelle 8: Nebenwirkungsprofil der Pille Mayra® (eigene Darstellung in Anlehnung an Madaus, Stand: September 2015)	31
Tabelle 9: Risiko der Entstehung eines Blutgerinnsels innerhalb eines Jahres (Eigene Darstellung in Anlehnung an EMA, 2015; Vinogradova et al., 2015, S. 10f.).....	34
Tabelle 10: Erhebung der allgemeinen-, Familien- und gynäkologischen Anamnese (eigene Darstellung in Anlehnung Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 32)	36
Tabelle 11: Überblick über den Markt der meist verkauften Pillen mit niedrigdosiertem Östrogen und Gestagen im Jahre 2014 (ohne Reimporte) – eine Orientierung über die unterschiedlichen Gestagene in den Pillenpräparaten (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 21)	43
Tabelle 12: Skalenbeschriftung von 0 bis 5 (eigene Darstellung)	80

Zusammenfassung

Hintergrund: Die Empirie ist eindeutig: Die sogenannten Antibabypillen (Kontrazeptiva) zählen mit zu den sichersten Verhütungsmethoden, aber ihre Einnahme kann auch mit schwerwiegenden Nebenwirkungen verbunden sein. Das Risiko für unerwünschte Wirkungen variiert zwischen den unterschiedlichen Pillenpräparaten erheblich. Neuere Pillen bergen im Vergleich zu den älteren Pillen ein nahezu doppelt so hohes Risiko für Thrombosen. Dies war auch in den Medien Thema öffentlicher Diskussionen. Aufgrund dessen wurde in dieser Arbeit untersucht, was Mädchen und Frauen über die Wirkungen und unerwünschten Wirkungen der unterschiedlichen Pillengenerationen wissen und wo sie sich über die Pille informieren.

Methode: Im Rahmen einer Fragebogenerhebung, die sechs unterschiedliche Themenbereiche beinhaltete, konnte eine Datengrundlage zur Antibabypille geschaffen sowie Ergebnisse zu anderen Verhütungsmitteln erhoben werden. Darüber hinaus wurde der Wissensstand über die Pille von Mädchen und Frauen ermittelt. Die Zielgruppe bildeten Mädchen und Frauen ab einem Alter von 14 Jahren, unabhängig davon, ob oder welches Verhütungsmittel angewendet wird. Die Datenerhebung basiert auf einer breiten Streuung: Der Fragebogen wurde über das Internet veröffentlicht, aber auch über gynäkologische Praxen sowie über die Apothekerkammer Bremen verteilt.

Ergebnisse: Die Datengrundlage schloss 757 Teilnehmerinnen ein, überwiegend Studentinnen im Alter zwischen 22 und 27 Jahren, die die Pille regelmäßig anwenden. 70% von ihnen nehmen Pillenpräparate der 3. und 4. Generation ein. Die Ergebnisse zeigten, dass das Wissen über die Wirkungen und unerwünschten Wirkungen der verschiedenen Pillengenerationen bei Mädchen und Frauen nicht ausreichend ist. Obwohl 55% der Teilnehmerinnen die öffentliche Diskussion über die Pille mitverfolgten und sich bei 56% von ihnen seither die Denkweise über die Pille verändert hat, zeigten sich teilweise große Wissenslücken. Dies machte sich vor allem in den Bereichen der unterschiedlichen Risikoprofile der Pillengenerationen sowie in der Schwere möglicher auftretender Nebenwirkungen durch die Pille bemerkbar. Die Ergebnisse wiesen darauf hin, dass unter anderem eine nicht ausreichende Aufklärung von Gynäkolog*innen bei der Verordnung der Pille Grund dafür ist. Eigenständig informieren sich die Mädchen und Frauen mehrheitlich im Internet über die Pillen.

Fazit: Es besteht dringender Handlungs- und Aufklärungsbedarf, um den Wissensstand bei den Anwenderinnen, aber auch bei den Nichtanwenderinnen der Pille zu erweitern, um die Diskussion über das Thema Antibabypille in der Gesellschaft mit mehr Ernsthaftigkeit und Interesse führen zu können. Dies könnte einerseits durch eine gezielte und frühzeitige Aufklärung in der Schule erfolgen, aber andererseits auch durch entsprechende Plattformen im Internet oder ansprechende Informationsflyer, die gezielt verteilt werden, sowie durch eine intensivere und sorgfältigere Aufklärung durch Gynäkolog*innen entsprechend den Ergebnissen der industrieunabhängig publizierten Evidenz.

Abstract

Background: The empiricism is clear: the so-called contraceptive pills (contraceptives) are among the safest methods of contraception, but their intake can also be associated with serious side effects. The risk of adverse effects varies considerably between the different pills. Newer pills have a nearly twice as high risk of thrombosis compared to older pills. This was also in the media topic of public discussions. Because of this, the study investigated what girls and women know about the effects and undesirable effects of the different pill generations and where they are informed about the pill.

Method: Within the framework of a questionnaire survey, which included six different topics, there could be created a data base on the contraceptive pill, as well as results on other contraceptive methods could be collected. In addition, the knowledge about the pill of girls and women was determined. The target group was formed by girls and women aged 14 and over, regardless of whether or which preventive agents were used. Data collection is based on a broad distribution: the questionnaire was published on the Internet, but also distributed through gynecological practices as well as through the Apothekerkammer Bremen.

Results: The data base included 757 participants, mostly female students between the ages of 22 and 27 who use the pill regularly. 70% of them take pills of 3rd and 4th generation. The results showed that the knowledge about the effects and adverse effects of the different pills in girls and women is not sufficient. Although 55% of the participants followed the public discussion about the pill and 56% of them had changed the way of thinking about the pill, there were some wide gaps in knowledge. This was particularly noticeable in the areas of the different risk profiles of the pills and in the severity of possible side effects caused by the pill. The results indicated that, among other things, an insufficient explanation of gynecologists in the regulation of the pill is the reason for this. The majority of the girls and women inform themselves about the pills on the Internet.

Conclusion: There is an urgent need for action and clarification in order to increase the knowledge of the users, as well as the non-users of the contraceptive pill, in order to be able to lead the debate on the topic of the contraceptive pill in society with more seriousness and interest. This could be done on the one hand by targeted and early education in the school, but on the other hand also by means of appropriate platforms on the Internet or appealing information flyers, which are distributed in a targeted way, as well as by a more intensive and careful explanation by gynecologists according to the results of the industry independent evidence.

1 Einleitung

Der im Jahr 2015 publizierte Pillenreport der Techniker Krankenkasse (TK) und der Universität Bremen hat sich als Statusreport zur Charakterisierung von oralen Kontrazeptiva verstanden, der für Mädchen und Frauen eine Orientierungshilfe für die auf dem Markt verfügbaren Pillenpräparate bieten sollte. Dazu wurden Nutzen und Risiken der unterschiedlichen Produkte sowie deren Wirkstoffe, insbesondere denen der 3. und 4. Generation, also den sogenannten neueren Pillen, im Vergleich zu den älteren der 2. Generation, gegenübergestellt. Die Ergebnisse des Reports wiesen in aller Deutlichkeit darauf hin, dass die Einnahme der neueren Pillen im Vergleich zu den älteren Pillen ein nahezu doppelt so hohes Risiko für Thrombosen mit sich bringen kann (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 5ff).

Auch die Studienlage ist in dieser Hinsicht eindeutig: Sie belegt unterschiedlich hohe Risiken für das Auftreten von Thrombosen und Lungenembolien unter Anwendung der Pille abhängig vom Pillenpräparat. So steigt bei Pillen der 3. und 4. Generation das Risiko für Thrombosen um das Doppelte gegenüber den Pillen der 2. Generation an. Für einige Wirkstoffe der 3. Generation wird das Thromboserisiko derzeit aufgrund unbefriedigender valider Daten als unklar eingestuft, was ebenso problematisch für die Mädchen und Frauen sein kann, die solche Pillen einnehmen (van Hylckama Vlieg et al., 2009; Lidegaard et al., 2011; Jick & Hernandez, 2011; Gronich et al., 2011; Vinogradova et al., 2015).

Der Pillenreport zeigte überdies auf, dass insbesondere die Pillen der 3. und 4. Generation die Absatzlisten anführen – offenbar aufgrund geschickter Marketingstrategien und weitreichender Beautyversprechen für die Mädchen und Frauen. Auch die Verordnungsdaten der TK bestätigten, dass die neueren Präparate häufiger verordnet werden als die älteren (Glaeske & Thürmann, 2015, 19).

In Folge der Publikation des Pillenreports reagierten auch die Medien, es begann eine breite öffentliche Diskussion über die Risiken und Nebenwirkungen der Pille. Schlagzeilen wie: „*Höheres Thromboserisiko durch moderne Antibabypillen*“ (Zeit Online, 2015) oder „*TK warnt vor neuen Antibabypillen*“ (apotheker adhoc, 2015) oder auch „*Wie gefährlich sind die neuen Antibabypillen?*“ (Spiegel Online, 2015) beherrschten die Medien. Auch das Reportagemagazin *sternTV* erregte durch mehrere ausgestrahlte Sendungen zum Thema „*Thrombose- und Emboliegefahr*“

für junge Frauen“ viel Interesse und Aufmerksamkeit, unter anderem auch, weil betroffene Mädchen und Frauen in den Sendungen ihre Erfahrungen schilderten. Ausgehend davon beschäftigt sich die vorliegende Arbeit mit der Frage, was die Veröffentlichung der Daten sowie die öffentliche Diskussion über die Pille bei den Mädchen und Frauen ausgelöst hat, beziehungsweise ob sie diese Informationen überhaupt erreicht haben. Darüber hinaus soll ermittelt werden, ob die Informationen über die Risiken und Gefahren der Pille etwas in den Köpfen der Mädchen und Frauen verändert oder sie eventuell sogar dazu bewogen haben, die Pille abzusetzen oder die Verhütungsmethode zu wechseln.

Das Erkenntnisinteresse dieser Masterarbeit liegt vor allem darin, zu erfragen, was die Mädchen und Frauen über die Pille wissen, wo sie sich über die Pille informieren und welche Rolle Gynäkolog*innen dabei spielen. Um dies zu beantworten, wurde eine empirische Untersuchung in Form einer groß angelegten Fragebogenerhebung durchgeführt. Die Erstellung des Fragebogens basierte dabei auf wissenschaftlichen Erkenntnissen aus der Literatur und wurde darüber hinaus von einer Gynäkologin „abgesegnet“. Er basiert auf sechs ganz unterschiedlichen Themenschwerpunkten, die alle relevanten Aspekte erfassen.

Die vorliegende Arbeit beleuchtet zu Beginn die Aspekte, die mit dem Thema oraler Kontrazeptiva einhergehen. Dazu erfolgen Informationen zum Anwendungsgebiet Kontrazeption sowie zur kontrazeptiven Sicherheit verschiedener Methoden der Schwangerschaftsverhütung. Die Methode der kombinierten oralen hormonalen Verhütung, insbesondere mit der Antibabypille, steht im Fokus dieses Kapitels. Nach einer kurzen geschichtlichen Einordnung sowie einer Charakterisierung der Anwenderinnen- und Verordnungsprävalenzen der Pille werden die verschiedenen Pillen-„Generationen“ ebenso dargestellt wie der Wirkungsmechanismus. Weiterhin werden die unterschiedlichen Kombinations- und Monopräparate aufgelistet. Daneben werden Kontraindikationen sowie die therapeutische Anwendung der Pille erläutert. Ein Abschnitt befasst sich darüber hinaus mit möglichen Nebenwirkungen kombinierter oraler hormonaler Kontrazeptiva und mit den Verordnungsrichtlinien. In Kapitel 3 wird der aktuelle Wissensstand anhand der Studienlage, des veröffentlichten Pillenreports sowie des Rote-Hand-Briefes zu oralen Kontrazeptiva referiert, bevor in Kapitel 4 ein Zwischenfazit folgt. Das 5. Kapitel beschreibt detailliert die Methode der empirischen Untersuchung, einschließlich des Aufbaus des Erhebungsinstruments, der Testgütekriterien, der Operationalisierung der Forschungs-

hypothesen, der Stichprobenkonstruktion, der Akquirierung der Teilnehmerinnen sowie der Methode der statistischen Datenauswertung. Im Anschluss daran werden in Kapitel 6 die Ergebnisse der Fragebogenerhebung präsentiert. Die Diskussion der Ergebnisse erfolgt in Kapitel 7. Dort werden die Ergebnisse zunächst zusammengefasst, bevor einige Lösungsansätze sowie Handlungsempfehlungen, die sich aus den Ergebnissen ableiten lassen, vorgestellt werden. Darüber hinaus werden Stärken und Limitationen der Arbeit diskutiert, bevor die Arbeit mit einem Fazit und einem Ausblick endet.

1.1 Forschungsfrage und Ziel der Arbeit

Forschungsfrage

Nach eingehender Literaturrecherche soll der Forschungsfrage: *„Was wissen junge Mädchen und Frauen ab dem 14. Lebensjahr über die Wirkungen und unerwünschten Wirkungen der verschiedenen Pillengenerationen der Antibabypille und was ist die Quelle ihrer Informationen?“* nachgegangen werden.

Ziel der Arbeit

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, den Wissensstand von Mädchen und jungen Frauen hinsichtlich der Risiken und Nebenwirkungen von Antibabypillen unterschiedlicher Generationen sowie die Quelle ihrer Informationen zu ermitteln. Die Zielgruppe der Fragebogenerhebung sind Mädchen und junge Frauen ab einem Alter von 14 Jahren. Unwesentlich dabei ist, ob ein Verhütungsmittel oder welche Verhütungsmethode angewendet wird. Ohne Bedeutung bleiben auch die Nationalität, die Religionszugehörigkeit, der Berufsstatus sowie der Wohnort der Teilnehmerinnen. Insbesondere im Hinblick auf die Veröffentlichung des Pillenreports erscheint es aber interessant, den Wissensstand der Mädchen und Frauen nach der Veröffentlichung der publizierten Daten zu erforschen sowie die Quelle ihrer Informationen zu ermitteln und bestehende Wissenslücken aufzudecken.

Auf diese Weise soll die Arbeit einen Beitrag zur Versorgungsforschung leisten, indem die erhobenen Daten und Informationen in die Öffentlichkeit getragen werden (Analyse des Ist-Zustandes) und Defizite im Wissen ausgleichen sollen (Konsequenzen aus der Ist-Analyse). So kann idealerweise mehr Sicherheit für die Anwenderinnen geschaffen und mögliche Alternativen zur Antibabypille für sie aufge-

zeigt werden. Die Arbeit bietet dazu mögliche Lösungsansätze und Handlungsempfehlungen an. Das Thema weist zudem einen wichtigen Public Health-Bezug auf: Es handelt sich bei Anwenderinnen der Pille zum einen um eine schutzbedürftige Gruppe, nämlich überwiegend um gesunde Mädchen und junge Frauen. Zum anderen setzen sie sich mit der Einnahme der Antibabypille einem großen Risiko aus, welches eigentlich vermieden werden könnte, da es heutzutage ein großes Spektrum an alternativen, sicheren Verhütungsmethoden gibt.

1.2 Forschungshypothesen

Die aufgestellten Forschungshypothesen leiten sich aus der Forschungsfrage ab und werden für die Datenerhebung operationalisiert. Alle Hypothesen genügen den Anforderungen der Allgemeingültigkeit, der Operationalisierbarkeit, der Falsifizierbarkeit ebenso wie der Widerspruchsfreiheit und werden nach der Datenauswertung entsprechend verifiziert oder falsifiziert.

1. Mädchen und Frauen mit Übergewicht setzen sich eher mit den Risiken und Nebenwirkungen der Pille auseinander als Mädchen und Frauen mit „Normalgewicht.“
2. Der Bildungsgrad hat einen Einfluss auf den Wissensstand über die Pille.
3. Raucherinnen verwenden vornehmlich andere Verhütungsmittel als die Pille, da die Risiken und Nebenwirkungen durch die Pille für sie erhöht sind.
4. Die öffentliche Diskussion über die Risiken und Nebenwirkungen der Pille hat bei Mädchen und Frauen einen Pillenwechsel veranlasst.
5. Schwere Nebenwirkungen durch die Pille sind oftmals der Grund für einen Pillenwechsel.
6. Die Pille wird nicht ausschließlich zur Verhütung angewendet.
7. Das Wissen über die Risiken und Nebenwirkungen der Pille ist bei Mädchen und Frauen nicht ausreichend.
8. Mädchen und Frauen wissen nicht, wo sie sich eigenständig über die Risiken und Nebenwirkungen der unterschiedlichen Pillenprodukte informieren können.
9. Die Aufklärungsgespräche für Mädchen und Frauen bei Gynäkolog*innen über die Risiken und Nebenwirkungen der Antibabypille beinhalten nicht alle Aspekte einer Aufklärung.

2 Hintergrund

Die Begriffe kombinierte hormonale orale Kontrazeptiva, (Kombinations)Kontrazeptivum, Ovulationshemmer, Antibabypille und Pille werden im Verlauf dieser Arbeit synonym verwendet.

Im Folgenden werden die Hintergrundinformationen dargestellt, die mit dem Thema Kontrazeption einhergehen. Die Methode der hormonalen Verhütung, insbesondere mit der Antibabypille, steht im Fokus dieses Kapitels.

2.1 Informationen zum Anwendungsgebiet Kontrazeption

Bei einer Empfängnis (Konzeption) kommt es zu einer Verschmelzung einer Eizelle mit einem Spermium. Wenn sich diese befruchtete Eizelle in der Gebärmutter einnistet, kommt es zu einer Schwangerschaft. Die Voraussetzung für eine natürliche Befruchtung ist der Geschlechtsverkehr zwischen Mann und Frau, bei dem es zu einer Ejakulation des Mannes kommt. Soll eine Schwangerschaft verhindert werden (Kontrazeption), haben sich verschiedene Methoden etabliert, die die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft bei richtiger Anwendung der Verhütungsmethoden reduzieren (Gorenoi et al., 2007, S. 12). In Deutschland nehmen 86 Prozent der jungen Frauen im Alter zwischen 20 und 29 Jahren und 68 Prozent der Frauen im Alter zwischen 30 und 44 Jahren aktiv Schwangerschaftsverhütungsmittel in Anspruch (Ahrendt et al., 2011, S. 828). Die Anwendung von Verhütungsmitteln verhelfen Einzelpersonen sowie Paaren dazu, ihr Grundrecht auszuüben, frei und verantwortungsvoll zu entscheiden, ob bzw. wann oder wie viele Kinder sie haben möchten. Die zunehmende Verwendung von Verhütungsmitteln hat nicht nur dazu geführt, dass Bildungserfolge sowie wirtschaftliche Erfolge, besonders für junge Mädchen und Frauen, erreicht werden konnten. Es konnten außerdem gesundheitliche Verbesserungen in der Bevölkerung wie beispielsweise verringerten Mütter- sowie Säuglingssterblichkeitsraten erzielt werden, da durch die Anwendung der Pille ungewollte Schwangerschaften bei sehr jungen Mädchen verhindert werden konnten (United Nations, Department of Economic and Social Affairs, 2015, S. 3). Eine Methode der Schwangerschaftsverhütung, die absolut zuverlässig und einfach anzuwenden ist sowie keinerlei Nebenwirkungen aufweist, gibt es nicht. Daher gilt es, einen Kompromiss zwischen diesen Aspekten zu finden, sodass die individuellen Gegebenheiten wie zum Beispiel die Lebenssituation, die Familienplanung oder der Gesundheitszustand sowie die damit einhergehenden Prioritäten über die indi-

viduelle Verhütungsmethode entscheiden. Das angebotene Spektrum an den zur Verfügung stehenden Methoden und Präparaten ermöglicht eine individuelle und geeignete Auswahl der jeweils richtigen Verhütungsmethode (Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 16). Die auf dem Markt vorhandenen Verhütungsmethoden werden im Allgemeinen in hormonale und nicht-hormonale Verhütungsmethoden unterteilt (Gorenoi et al., 2007, S. 12).

Zu den *nicht-hormonalen Methoden* zählen unter anderem Cremes, Gels oder Zäpfchen, das Diaphragma, die Portiokappe, die Kupferspirale, die Kupferkette, die Temperaturmethode oder das Kondom. Bei korrekter Anwendung bilden sie eine Barriere zwischen der Eizelle und den Spermien und können verhindern, dass der Samen in die Vagina gelangt beziehungsweise die Spermien die Eizelle erreichen. So kann die Häufigkeit einer ungewollteren Schwangerschaft deutlich reduziert werden. Zudem werden die nicht-hormonalen Verhütungsmethoden nur bei Bedarf, beispielsweise bei seltenem Geschlechtsverkehr oder wenn die Einnahme der Pille vergessen wurde, angewendet. Auch der Abbruch des Geschlechtsverkehrs (Coitus interruptus und Coitus reservatus) oder die Sterilisation bei der Frau oder bei dem Mann sind mögliche Verhütungsmethoden (Berufsverband der Frauenärzte, 2016; Gorenoi et al., 2007, S. 18).

Das Wirkungsprinzip von *hormonalen Verhütungsmethoden* basiert auf einer zeitlich begrenzten, künstlich produzierten Unfruchtbarkeit der Frau, da die natürlichen Regulationsmechanismen des weiblichen Hormonhaushalts durch die Anwendung des Kontrazeptivums verändert werden (Gorenoi, 2007, S. 12, Dicheva, 2011, S. 90). Durch die exogene Zufuhr von Hormonen wird die „negative Rückkopplung“ (Dicheva, 2011, S. 90) aktiviert, sodass es zu einer Hemmung der Follikelreifung sowie der Ovulation kommt. Nach Absetzen des Präparates wird dieser Vorgang jedoch in der Regel innerhalb kürzester Zeit wieder aufgehoben (Gorenoi, 2007, S. 12). Zu den hormonalen Verhütungsmethoden zählen unter anderem orale kombinierte hormonale Kontrazeptiva (auch Antibabypille oder Pille genannt), die Minipille, die Hormonspirale, der Verhütungsring, das Verhütungsstäbchen (Hormonimplantat), die Dreimonatsspritze oder das Verhütungspflaster. In Deutschland gibt es 20 Millionen Frauen im gebärfähigen Alter, davon wenden über 8 Millionen Frauen hormonale Verhütungsmethoden an (Wiegratz & Thaler, 2011, S. 495; Gorenoi et al., 2007, S. 12). Die Pille wird dabei am häufigsten von Frauen als hormonales Verhütungsmittel angewendet (Ahrendt et al., 2011, S. 828).

2.2 Die kontrazeptive Sicherheit

Die hormonale Kontrazeption bietet, neben der in der Regel nicht reversiblen Sterilisation der Frau, bei regelmäßiger und korrekter Einnahme den wirksamsten und zuverlässigsten Schutz gegen eine ungewollte Schwangerschaft (Felberbaum & Diedrich, 1997, S. 308). Der sogenannte Pearl-Index (PI)¹ ist ein Maß für die kontrazeptive Wirksamkeit (Zuverlässigkeit) einer Verhütungsmethode. Die untenstehende Tabelle 1 zeigt die verschiedenen Verhütungsmethoden mit Angaben des entsprechenden PI nach absteigender kontrazeptiver Sicherheit. Es wird deutlich, dass die kontrazeptive Sicherheit innerhalb der Verhütungsmethoden enorm variiert. Ein sehr niedriger PI liegt bei Anwendung des Verhütungsstäbchens (0-0,08) ebenso wie bei einer Sterilisation des Mannes (0,1), bei der Hormonspirale (0,16) oder bei Anwendung der Antibabypille (0,1-0,9). Bei der Verwendung eines Kondoms liegt der PI vergleichsweise zwischen 2-12, bei der Minipille zwischen 0,5-3 und bei der Anwendung von chemischen Verhütungsmitteln wie Cremes, Gels oder Zäpfchen zwischen 3-21. Bei Anwendung dieser Verhütungsmittel mit hohem PI ist das Risiko für eine Schwangerschaft um ein Vielfaches größer. Wird auf die Verhütung ganz verzichtet, liegt der PI sogar bei 85 (Pro Familia, 2013; Wiegratz, 2009, S. 258f.). Bei einem PI von 0,1 bei der Antibabypille handelt es sich im klinischen Alltag um eine korrekte Anwendung (*perfekte Anwendung*). Untersuchungen haben aber auch gezeigt, dass die Hälfte der Frauen mindestens eine Tablette, ein Viertel der Frauen sogar zwei Tabletten pro Einnahmezyklus vergessen (*typische Anwendung*). Somit liegt der PI bei *typischer* Anwendung etwas höher. Wie bereits erwähnt, zählen orale hormonale Verhütungsmittel derzeit zu den sichersten reversiblen Verhütungsmitteln. Schon bei der Erstverordnung kombinierter oraler hormonaler Kontrazeptiva besteht im ersten Zyklus ein zuverlässiger kontrazeptiver Schutz, sofern die erste Pille am ersten Tag der Menstruation eingenommen wird. Die kontrazeptive Sicherheit ist stark abhängig von einem regelmäßigen und zuverlässigen Einnahmeverhalten nach Fachinformation. Mit steigender Anzahl vergessener Tabletten verringert sich die kontrazeptive Sicherheit dementsprechend

¹ Pearl-Index (PI): Das bedeutet, es wird die Anzahl sexuell aktiver Frauen angegeben, die trotz Verwendung einer Verhütungsmethode innerhalb eines Jahres schwanger geworden sind. Exemplarisch würde das bedeuten: Wenn 100 Frauen ein Jahr lang das gleiche Verhütungsmittel anwenden und in dieser Zeit zwei Frauen schwanger werden, liegt der PI bei 2. Je niedriger der PI, desto sicherer ist die Verhütungsmethode (Wiegratz, 2009, S. 258f)..

(Wiegratz, 2009, S. 258f.). Im Folgenden wird der Fokus lediglich auf kombinierte orale hormonale Kontrazeptiva gelegt.

Verhütungsmethode	Pearl-Index (PI)
Verhütungsstäbchen	0 – 0,08
Sterilisation des Mannes	0,1
Hormonspirale	0,16
Kombinierte orale hormonale Kontrazeptiva	0,1 – 0,9
Sterilisation der Frau	0,2 – 0,8
Kupferspirale	0,3 – 0,8
3-Monats-Spritze	0,3 – 0,88
Verhütungsring	0,4 – 0,65
Minipille	0,5 – 3
Verhütungspflaster	0,72 – 0,9
Temperaturmethode	0,8 – 3
Diaphragma*	1 – 20
Notfallkontrazeptiva	2
Kondom	2 – 12
Cremes, Gels, Zäpfchen	3 – 21
Coitus interruptus	4 – 18
Portiokappe*	6
Keine Verhütung	85

* Die Angaben für die Sicherheit der Barrieremethoden gelten nur, wenn sie zusammen mit einem Verhütungsgel angewendet werden.

Tabelle 1: Übersicht der verschiedenen Verhütungsmethoden und deren Pearl-Index (PI), aufgelistet nach absteigender Sicherheit (eigene Darstellung in Anlehnung an Pro Familia, 2013)

2.3 Kombinierte orale hormonale Kontrazeptiva

Die Pille wurde am 18. August 1960 in den United States of America (USA) von den Biochemikern Gregory Pincus und Carl Djerassi als erstes Kombinationskontrazeptivum unter dem Handelsnamen Enovid[®] auf den Markt gebracht und war mit 150 Mikrogramm Mestranol und 9,85 Milligramm Norethynodrel noch sehr hoch dosiert. In Deutschland brachte das Pharmaunternehmen Schering die Pille unter dem Handelsnamen Anovlar[®] erstmals am 1. Juni 1961 auf den Markt, die mit 50 Mikrogramm Ethinylestradiol und 4 Milligramm Norethisteronacetat eine für damalige Ansichten sehr geringe Dosis an Östrogen enthielt (Glaeske, 2011, S. 47; Wiegratz, 2009, S. 251; Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 22). Bei der Pille handelt es sich um ein Medikament, das das menschliche Zusammenleben von Grund auf verändert hat. Sie ermöglicht seither sowohl die Familienplanung als auch die Le-

bensplanung zwischen Beruf und Kindern (Asbell, 1998, S. 224). Sexualität und Fortpflanzung konnten erstmals voneinander getrennt werden (Felberbaum & Diedrich, 1997, S. 306). „Die moderne Frau [...] ist endlich ebenso frei wie der Mann, über ihren eigenen Körper zu bestimmen, ihr[en] Lebensunterhalt zu verdienen, ihre geistigen Interessen zu verfolgen und eine erfolgreiche Karriere aufzubauen.“ (Asbell, 1998, S. 224). Die Pille hat als erstes systemisches Verhütungsmittel in Tablettenform die normale Funktionsweise gesunder menschlicher Körper verändert. Jungen Mädchen und Frauen ist es seither möglich ihre Sexualität eigenverantwortlich und selbstbestimmt auszuleben. Trotzdem spaltete die Pille Religionen, medizinische Schulen sowie Fraktionen des feministischen Lagers und es gab viele moralische Vorbehalte gegenüber der Pille. Jungen Mädchen und Frauen werde durch die Einnahme der Pille die Möglichkeit gegeben, Geschlechtsverkehr nur zum Spaß zu haben, ohne an die Konsequenzen zu denken, so die Argumente der Kritiker (Asbell, 1998, S. 25f., 218f.). Das innovative Verhütungsmittel wurde daher anfänglich eher reserviert aufgenommen. Pharmafirmen vermarkteten die Pille aufgrund vorherrschender Moralvorstellungen zunächst als Medikament für die Behebung von Menstruationsbeschwerden und es wurde lediglich verheirateten Frauen verschrieben. Die Pille wurde in der Öffentlichkeit zum Gegenstand eines Medikaments mit unerwünschten Wirkungen und Risiken. Die Medien sparten nicht an Schlagzeilen und sorgten damit in der Gesellschaft für Unsicherheit und Zurückhaltung vor der Pille. Auch Ärzt*innen warnten die Bundesregierung vor der Pille, da in ihr eine „staatlich geförderte Hemmungslosigkeit“ gesehen wurde. Es sollte noch Jahre dauern, bis das Misstrauen von Gynäkolog*innen und die Unsicherheit vieler Frauen in Deutschland verschwanden (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 14f.). Trotz der Kritik an der Pille glich ihre damalige Entwicklung einer medizinischen sowie einer gesellschaftlichen Revolution. Schließlich kam es Mitte bis Ende der 60er Jahre zu einer rapiden Verbreitung der Pille (Gorenoi et al., 2007, S. 20; Glaeske & Thürmann, 2015, S. 15).

2.3.1 Anwenderinnenzahlen und Verordnungsprävalenzen

Der Begriff „la génération pilule“ meint die Generation, die mit der Pille als etwas Selbstverständlichem aufwachsen wird. Aspekte wie Sexualität, Lebens- und Familienplanung rückten seit der Vermarktung der Pille in ein gänzlich anderes Licht, es kam zu Freiheiten, die ältere Generationen nicht erleben durften (Felberbaum &

Diedrich, 1997, S. 306). Die Beliebtheit sowie die Verbreitung der Pille spiegelt sich deutlich in den heutigen Anwenderinnenzahlen wider: Sie steht in Deutschland in der Rangfolge aller Verhütungsmethoden ganz oben. Ein Drittel aller Frauen im gebärfähigen Alter nimmt regelmäßig die Pille ein, das entspricht sechs bis sieben Millionen Frauen (Wiegratz & Thaler, 2011, S. 495). Weltweit wird von ca. 100 Millionen Frauen ausgegangen, die ein orales hormonales Kontrazeptivum anwenden. Dies macht deutlich, dass die Pille fester Bestandteil im Leben junger, selbstbestimmter Frauen ist (van Hylckama Vlieg et al., S. 7). So zeigten Auswertungen von Verwaltungsdaten der TK, dass in den Jahren 2011 bis 2013 117.845 Mädchen im Alter von 11 bis 19 Jahren, die bei der TK versichert waren, die Pille verschrieben bekommen haben (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 23). Die Abbildung 1 zeigt, dass der Anteil 14-jähriger Mädchen, die die Pille einnehmen, in den Jahren 2011 bis 2013 bei 6 bis 6,5 Prozent lag, bei den 15-Jährigen bereits bei 20 Prozent und bei 16-jährigen Mädchen lag der Anteil bei rund 40 Prozent. Bei den 19-Jährigen lag der Anteil sogar bei bis zu 74 Prozent. Die Verwaltungsprävalenzen legen dar, dass der Anteil der Versicherten mit mindestens einer Verordnung für die Pille mit dem Alter stetig ansteigt.

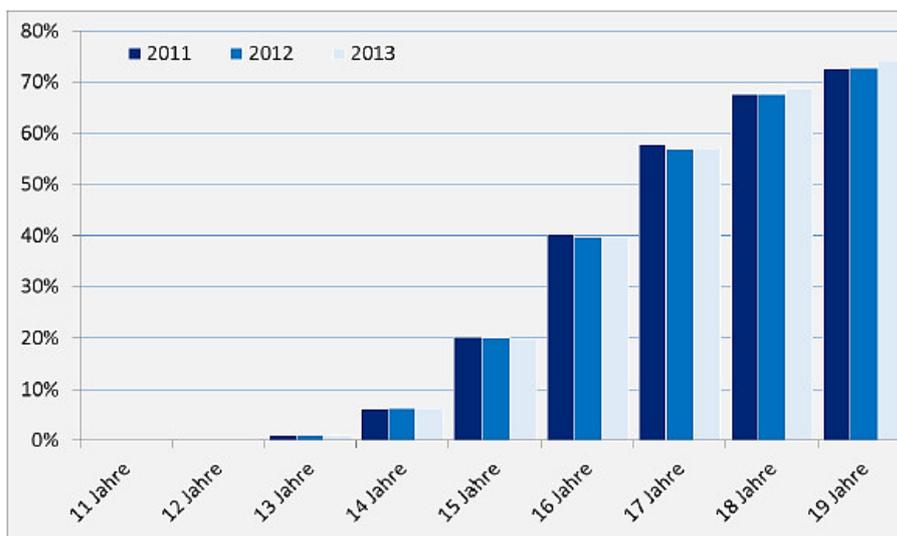


Abbildung 1: Anteil an Mädchen und Frauen mit einer Kontrazeptiva Verordnung nach Altersgruppen in den Jahren 2011 bis 2013, die bei der TK versichert sind (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 23)

2.3.2 Die „Generationen“

In Deutschland sind derzeit 166 orale Kontrazeptiva zugelassen, eingeschlossen sind dabei sowohl Kombinations- als auch Monopräparate, jedoch keine Notfallkontrazeptiva, die sogenannte „Pille danach“ (WinApo Lauer Taxe, 2016). Da es die oralen Kontrazeptiva teilweise auch noch in anderen Dosierungsformen gibt, erhöht sich die Anzahl der Pillenpräparate auf mehr als 170 (WinApo Lauer Taxe, 2016). Sie unterscheiden sich dabei in ihrer Zusammensetzung, Dosierung und Applikationsform sowie ihren Nebenwirkungen teilweise erheblich und stellen einen Kompromiss zwischen Sicherheit, Zuverlässigkeit, Zykluskontrolle und möglichen unerwünschten Begleiterscheinungen dar. Alle auf dem Markt zugelassenen Präparate erfüllen ihren Zweck, nämlich die zuverlässige Verhütung einer Schwangerschaft. Aufgrund der Vielfalt unterschiedlicher Präparatetypen ist es Anwenderinnen möglich, eine individuelle Therapie durchzuführen. Die Pille gewährleistet bei richtiger Einnahme eine hohe Verhütungssicherheit und ist darüber hinaus aufgrund unterschiedlicher Wirkstoffe sowie Zusammensetzungen sehr vielfältig. Orale Kontrazeptiva werden nach „Generationen“ eingeteilt, die den Zeitpunkt ihrer Entwicklung und Vermarktung darstellen. Insgesamt wird zwischen vier verschiedenen Generationen differenziert. Alle Pillen weisen dabei unterschiedliche Konzentrationen der Hormone Östrogen und Gestagen auf (Antibabypille Ratgeber, 2016). Die erste Pille, die sogenannte „Pincus-Pille“, benannt nach dem Erfinder Gregory Pincus, wird der *1. Generation* zugeordnet und bestand hauptsächlich aus einem synthetischen Gestagen neben einer hohen Menge an Östrogen. Die Pille glich damals mit einer Gesamthormonmenge von 207 Milligramm pro Zyklus einer „Hormonbombe“, da eine einzige Tablette so viel Östrogen beinhaltete wie sie heute in einer ganzen Monatspackung enthalten ist. Die hohe Hormondosis steigerte das Brustkrebsrisiko enorm. Diese Pille ist in dieser Form heute nicht mehr im Handel erhältlich. Die Hormonmengen wurden in den danach folgenden Pillen stark reduziert, sie enthalten jetzt lediglich Hormonmengen im Mikrogrammbereich. Hinzu kommt, dass diese Pillen auch andere Gestagene in verschiedenen Dosierungen enthalten. Die Pillen, die der *2. Generation* zugeordnet werden, enthalten jedoch überwiegend das Gestagen Levonorgestrel und sind wegen ihrer Östrogenreduktion bei gleicher Wirksamkeit und Sicherheit sehr viel verträglicher für Anwenderinnen. Pillenpräparate der 2. Generation gelten als am unbedenklichsten. Dazu ge-

hören beispielsweise die Präparate Asumate[®], Evaluna[®], Minisiston[®] oder Swingo[®]. Pillen, die ab den 1990er Jahren auf den deutschen Markt gekommen sind, unterscheiden sich abermals in ihren Gestagenen zu den Pillen der 2. Generation. Pillen der sogenannten 3. *Generation* enthalten häufig Gestoden oder Desogestrel, beispielhaft können hier die Präparate Estinette[®], Femovan[®], Milvane[®] oder Minulet[®] angeführt werden. Pillen der 4. *Generation* enthalten beispielsweise Dienogest, so unter anderem die Präparate Maxim[®] und Valette[®], weiterhin gibt es das Gestagen Drospirenon, dies ist zum Beispiel in den Präparaten Aida[®], Yasmin[®], Yasminelle[®] oder Yaz[®] enthalten. Darüber hinaus gibt es Pillen der 4. Generation mit dem Wirkstoff Chlormadinon, so auch die Pillen Belara[®] und Bellissima[®].

Insbesondere die Antibabypillen der 3. und 4. Generation führen aufgrund der verschiedenen Gestagenkomponenten neben der Verhütungssicherheit auch zu positiven Begleiterscheinungen wie einem besseren Hautbild, glänzenden Haaren und abgeschwächten Beschwerden während der Menstruation. Allerdings können die Wirkstoffkomponenten dieser Pillen auch vermehrt zu dem Entstehen von Thrombosen und in der Folge zu Lungenembolien führen, also zu einem Blutgerinnsel (Thrombus) im Körper, das ein Blutgefäß verschließen und zu Herzversagen und dauerhaften, schweren Schäden der Lunge führen kann (Kapitel 2.3.7). Hervorzuheben ist weiterhin, dass das Thromboserisiko der Pillenpräparate der 4. Generation mit dem Wirkstoff Chlormadinon und dem Wirkstoff Dienogest derzeit noch unklar ist. Es fehlen Studien, die das Risiko entsprechender Nebenwirkungen untersucht haben (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 15ff.; Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 32f.; Antibabypillen Ratgeber, 2016).

Fraglich ist, wieso immer noch neue Antibabypillen hergestellt werden, obwohl der Markt bereits mehr als gedeckt ist und die „neueren“ Pillen zudem als gefährlicher im Vergleich zu den Pillen der 2. Generation gelten. Ein möglicher Grund dafür ist, dass Arzneimittel, die neu auf den Markt kommen, einen Patentschutz haben und teurer vermarktet werden können. Der Marktzugang stellt den ausschlaggebenden Faktor für den kommerziellen Erfolg des Arzneimittels dar. So entstanden neben Pillen der 2. Generation neuartige Pillen, in denen niedrig dosiertes Östrogen mit neuen Gestagenkomponenten kombiniert wurde. Diese Pillen der 3. und 4. Generation führen mit Hilfe von Marketing und Werbung die Absatzlisten an. Darüber hinaus gilt das Internet als vielversprechende Plattform für die Pharmaindustrie, um Werbung für Antibabypillen zu machen. Mädchen und junge Frauen bilden eine

gute Zielgruppe für das Marketing, denn junge Erwachsene nutzen häufig das Internet als Informationsquelle. Auf diese Weise sind Mädchen und junge Frauen primäre Nutzerinnen der Werbung für Antibabypillen und gelangen schnell auf Internetseiten der Pharmafirmen, die Arzneimittel zur oralen Kontrazeption anbieten. Da die Antibabypille von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nur bis zum 20. Lebensjahr erstattet wird, wirken Mädchen und junge Frauen bei der Auswahl ihrer Pille mit, beispielsweise wenn es um die Kosten geht oder weil eine Pille eine bestimmte Wirkung verspricht.

Gemäß § 10 des Heilmittelwerbegesetzes (HWG) darf aber für rezeptpflichtige Arzneimittel lediglich im Rahmen der Fachkreise, also bei Ärzt*innen und Apotheker*innen geworben werden, nicht aber in der Öffentlichkeit wie zum Beispiel im Fernsehen, im Radio oder im Internet. Dies ist nur für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel erlaubt. Die Werbung im Zusammenhang mit Arzneimitteln wird seit vielen Jahren diskutiert. Schätzungsweise 14 bis 27 Prozent des Umsatzes werden von den pharmazeutischen Unternehmen für Werbung sowie Marketing bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln ausgegeben (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 30f.; SVR, 2005, S. 328ff.). Dies ist trotz des HWG möglich, da die pharmazeutischen Unternehmen das Werbeverbot außerhalb des Fachkreises umgehen, indem sie ihre Internetseiten als Informationsangebote betiteln, ohne dass konkrete Pillennamen genannt werden. Darüber hinaus ist es für die pharmazeutischen Unternehmer verpflichtend, den Text „Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker“ hinzuzufügen. Offen bleibt, ob die Pharmaindustrie das Internet als Plattform für die Verbreitung von Informationen oder sogar als Marketingplattform nutzt oder ob es sich um unabhängige Informationen handelt, die den Bedingungen des HWG entsprechen (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 31f.).

2.3.3 Wirkmechanismus

In den Eierstöcken der Frau werden zwei Arten von Sexualsteroiden produziert: Das Follikelhormon *Östrogen* und das Gelbkörperhormon *Gestagen*. Sie sind unter anderem verantwortlich für die Geschlechtsmerkmale des weiblichen Körpers, die Zyklussteuerung sowie das psychische Befinden. Bei der Schwangerschaftsver-

hütung durch die Pille kommt es zu einer gezielten Einnahme von Sexualsteroiden während des Ovarialzyklus². Abhängig vom Pillenpräparat sind jeweils ein Östrogen und ein Gestagen oder aber nur ein Gestagen in dem Kontrazeptivum enthalten. Nimmt eine Frau die Pille ein, erhöht sich die Hormonkonzentration in ihrem Körper und ist etwas höher als ohne Pilleneinnahme (Gorenoi, 2007, S. 21; Freitag, 2015, S. 3f.). Im Folgenden wird lediglich auf die Wirkungsweise von Kombinationspräparaten eingegangen.

Als *Östrogen* wird in den Kombinationspräparaten zur oralen Applikation überwiegend Ethinylestradiol eingesetzt, in wenigen anderen Präparaten wird Mestranol verwendet. Mestranol wird nach der oralen Aufnahme in Ethinylestradiol umgewandelt (Gorenoi, 2007, S. 21; Wiegratz, 2009, S. 251; Freitag, 2015, S. 3f.). Je nach Präparatetyp variiert die Dosierung an Östrogenen. Die Tagesdosis beträgt in den meisten Präparaten jedoch im Schnitt <50 Mikrogramm (15 bis 35 Mikrogramm). Daher werden sie auch als *Mikropillen* betitelt, die allerdings nicht mit der *Minipille*, einem Gestagenmonopräparat ohne Östrogene, zu verwechseln sind (Wiegratz, 2009, S. 251).

Das Angebot der oral wirksamen *Gestagene* in Pillen ist – anders als bei den Östrogenen – sehr groß. Die Wirkungsstärke der synthetischen Gestagene unterscheidet sich teilweise enorm. Die Wirkungen der Gestagene differieren leicht von denen des physiologischen Progesterons, das beispielsweise auch cortisonähnlich wirken oder die Wirkung männlicher Hormone imitieren kann. In den vergangenen 50 Jahren wurden stetig mehr neue Gestagene synthetisiert, mit dem Ziel, unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) zu reduzieren und darüber hinaus die Verträglichkeit der Pille zu steigern (Wiegratz, 2009, S. 251; Dicheva, 2011, S. 90f.; Freitag, 2015, S. 5f.). Die Pille wirkt sowohl auf die Hypophyse, als auch auf den Hypothalamus. Östrogen und Gestagen stören die Freisetzung des GnRH³ im Hypothalamus sowie die Abgabe der FSH⁴ und LH⁵, die im Hypophysenvorderlappen gebildet werden. Darüber hinaus behindern sie die Follikelreifung im Eierstock der

² Ovarialzyklus: zyklischer Prozess, Menstruationszyklus (Pschyrembel Online, 2016c).

³ GnRH: Gonadotropin-Releasing-Hormon. Es wird im Hypothalamus synthetisiert und in pulsierendem Rhythmus freigesetzt, stimuliert die Freigabe der Gonadotropine FSH und LH (Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 94).

⁴ FSH: Follikelstimulierendes Hormon. Vor allem für die Follikelreifung im Eierstock notwendig (Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 3).

⁵ LH: Luteinisierendes Hormon. Es ist vor allem für die Ovulation und die Gelbkörperbildung notwendig (Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 3).

Frau. Infolgedessen kommt es zu einer Unterdrückung von FSH und LH sowie zu einem Ausbleiben des Eisprungs. Auch wenn Samenzellen während des Geschlechtsverkehrs in die Eileiter gelangen, kommt es in der Folge zu keiner Befruchtung. Das Gestagen macht den Schleimpfropf im Muttermund während des gesamten Zyklus für Samenzellen undurchdringbar. Dieser würde sich ohne Pilleneinnahme kurz vor dem Eisprung verändern, indem er flüssig wird und die Samenzellen so während des Geschlechtsverkehrs in die Gebärmutter gelangen können. Darüber hinaus kann sich die Gebärmutterschleimhaut durch die Wirkung des Gestagens nicht für die Einnistung einer befruchteten Eizelle vorbereiten. Auch wenn der seltene Fall eintritt, dass eine Eizelle befruchtet wird, kann keine Schwangerschaft entstehen (Felberbaum & Diedrich, 1997, S. 308; Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 24).

Die konventionelle Therapie mit der Pille umfasst in der Regel eine dreiwöchige Einnahmeperiode. Daran angrenzend folgt das hormonfreie Intervall von sechs oder sieben Tagen, in dem es zur Hormonentzugsblutung kommt. Dieses Schema imitiert den natürlichen 28-tägigen Zyklus der Frau. Ursprünglich sollte die konventionelle Therapie dazu beitragen, dass die Akzeptanz der Pille in der Gesellschaft und bei den Frauen dadurch erhöht wird. Medizinische Gründe für die hormonfreien Intervalle liegen nicht vor. Aufgrund dessen wird die Pille schon lange aus medizinischen Gründen, beispielsweise bei Menstruationsbeschwerden und Erkrankungen, und auch aus nichtmedizinischen Gründen, beispielsweise zur Verschiebung der Blutung im Urlaub, abweichend vom klassischen Einnahmeschema eingenommen (Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 22ff.; Wiegratz, 2009, S. 251ff.).

2.3.4 Präparate

Es werden zwei Formen der hormonalen Pillenpräparate unterschieden. Die Mehrzahl der Präparate sind sogenannte *Kombinationspräparate*. Dabei handelt es sich um Östrogen-Gestagen-Kombinationspräparate, die in der Regel zyklisch angewendet werden. Darüber hinaus gibt es auch *Monopräparate*, also reine Gestagenpräparate, die für Verhütungszwecke stets kontinuierlich angewendet werden. Die Präparate unterscheiden sich enorm hinsichtlich ihrer Zuverlässigkeit, ihrem Einfluss auf den weiblichen Zyklus sowie möglicher Nebenwirkungen.

Im Folgenden werden die unterschiedlichen Pillenpräparatetypen näher erläutert. Die Kombinationspräparate werden differenziert nach monophasischen Kombinationspräparaten, das sind die sogenannten Einphasenpräparate, nach modifizierten Kombinationspräparaten, zu denen sowohl die Zwei- als auch die Dreistufenpräparate zählen und außerdem nach Sequenzpräparaten, zu denen die Zweiphasenpräparate gehören.

Einphasenpräparate

Die monophasischen Kombinationspräparate gehören zu den am meisten verbreiteten oralen Kontrazeptiva. Sie enthalten über den gesamten Einnahmezeitraum dieselbe Hormonkombination aus Östrogen und Gestagen und werden in gleicher Dosierung eingenommen (Gorenoi et al., 2007, S. 21). Die meisten Präparate bestehen aus Tabletten mit Ethinylestradiol oder Mestranol und einem Gestagen, die an 21 aufeinanderfolgenden Tagen, möglichst innerhalb eines 24 Stunden Intervalls, eingenommen werden. Nach der dreiwöchigen Behandlung erfolgt ein hormonfreies Intervall von sieben Tagen, in der es zur Entzugsblutung kommt (Abbildung 2). Einphasenpräparate stellen die zuverlässigste hormonale Verhütungsmethode dar. Obwohl die Gestagendosis im Vergleich zu den älteren hoch dosierten Präparaten eher gering ist, wirkt das Gestagen ab dem ersten Einnahmetag. Daher sollten niedrig dosierte Präparate immer die Mittel der Wahl sein, es sei denn, es liegen entsprechende Zusatzindikationen vor, sodass ein Präparat mit einer höheren Dosierung gerechtfertigt ist. Dies können Präparate mit Gestagenen sein, die anti-androgene Eigenschaften haben. Diese eignen sich zur gleichzeitigen Therapie androgenetischer Erscheinungen, zum Beispiel von Akne und Seborrhö. Ein Nachteil von Kombinationspräparaten können vor allem die in den ersten Einnahmezyklen auftretenden Zwischenblutungen sein, die in der Regel jedoch nach spätestens drei Monaten abklingen (Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 25f.; Wiegratz, 2009, S. 252).

Zwei- und Dreistufenpräparate

Zwei- und Dreistufenpräparate sind, genau wie Einphasenpräparate, Kombinationspräparate. Sie sollten jedoch nicht mit den Zweiphasenpräparaten verwechselt werden. Der Wirkmechanismus entspricht dem der Einphasenpräparate, jede Tablette besteht aus einem Östrogen und einem Gestagen. Allerdings variiert die Dosis

dieser Hormone während des Einnahmezyklus in zwei bis drei Stufen, die entsprechend das Östrogen und/oder das Gestagen in abwechselnder Dosierung enthalten. Die Östrogendosis bleibt während des Einnahmezyklus ungefähr konstant, wohingegen die Gestagendosis während dieser Zeit ein oder zwei Mal deutlich ansteigt. Nach dem dreiwöchigen Einnahmezyklus schließt sich auch bei diesen Präparaten ein hormonfreies Intervall von sieben Tagen an (Abbildung 2). Diese Präparate versuchen den weiblichen Zyklus zu imitieren und die Gestagendosis zu reduzieren, um so Nebenwirkungen und die Rate der Zwischenblutungen zu minimieren. Wissenschaftliche Untersuchungen widerlegten allerdings, dass Dreistufenpräparate im Vergleich zu Einphasenpräparaten im Hinblick auf die Zwischenblutungs- und Nebenwirkungsrate keine Unterschiede aufweisen, im Gegenteil sogar: Dreistufenpräparate dürften bedingt durch die niedrige Dosis an Gestagenen in der ersten Einnamewoche weniger zuverlässig sein als Einphasenpräparate (Wiegratz, 2009, S. 254; Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 26; Gorenoi et al., 2007, S. 21).

Zweiphasenpräparate

Bei Zweiphasenpräparaten handelt es sich um Sequenzpräparate, bei denen die Hormone in Phasen beziehungsweise Sequenzen eingenommen werden. So enthalten die Tabletten während der ersten sieben Einnahmetage nur das Östrogen Ethinylestradiol, in der zweiten Phase enthalten sie dagegen eine Kombination aus Ethinylestradiol und einem Gestagen (Abbildung 2). Jede Tablette enthält eine Dosis von 50 Mikrogramm Ethinylestradiol, daher zählen die Zweiphasenpräparate zu den relativ hoch dosierten Präparaten. Allerdings bewirkt die hohe Dosierung des Ethinylestradiols im Vergleich mit der alleinigen Östrogeneinnahme in der ersten Phase eine gute Zykluskontrolle für die Anwenderinnen, sodass sich diese Präparate besonders für Anwenderinnen eignen, die bei der Einnahme von Einphasenpräparaten immer wieder unter Zwischenblutungen leiden. Auch bei diesen Präparaten ist der Wirkungsmechanismus vergleichbar mit dem der Einphasenpräparate. Jedoch muss von einer geringeren kontrazeptiven Sicherheit ausgegangen werden, da die alleinige Östrogeneinnahme in der ersten Phase nicht bei allen Anwenderinnen die Ovulation zuverlässig verhindert (Wiegratz, 2009, S. 255; Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 26f.).

Neben den Kombinationspräparaten gibt es außerdem Monopräparate. Dabei handelt es sich um reine Gestagenpräparate, sogenannte Minipillen, die keine Östrogene enthalten. Sie stellen eine Alternative für Mädchen und Frauen dar, bei denen das Östrogen *Ethinylestradiol* kontraindiziert ist oder nicht vertragen wird. Außerdem ist die sogenannte Minipille während der Stillperiode das Mittel der Wahl oder wird bei Patientinnen mit Diabetes mellitus oder Migräne angewendet. Auch bei Patientinnen mit Adipositas oder mit einem erhöhten Thromboembolierisiko kann die Minipille verordnet werden. Der Grund dafür ist, dass reine Gestagenpräparate sehr niedrig dosiert sind und in der Regel geringere Nebenwirkungen verursachen kann als Kombinationspräparate. Die Monopräparate werden ebenfalls in Tablettenform verabreicht. Zusätzlich gibt es reine Gestagenpräparate in Form von Depotpräparaten, zur Injektion, als Implantat oder als Spirale, darauf wird an dieser Stelle allerdings nicht weiter eingegangen (Gorenoi et al., 2007, S. 22; Wiegratz, 2009, S. 255). Im Folgenden wird die Minipille näher dargestellt.

Minipille

Die klassische Minipille ist eine reine Gestagentablette, die in der Regel Levonorgestrel in einer sehr niedrigen Dosierung von 30 Mikrogramm enthält. Es gibt außerdem Minipillen-Präparate, die entweder 0,35 Milligramm Norethisteron, 0,5 Milligramm Lynestrenol oder 0,075 Milligramm Desogestrel oder die das Gestagen Levonorgestrel enthalten. Die Minipille ist nicht mit der *Mikropille* zu verwechseln, bei der es sich um ein niedrig dosiertes Kombinationspräparat handelt. Minipillen werden, im Unterschied zu den Kombinationspräparaten, kontinuierlich und ohne Pause eingenommen (Abbildung 2). Aufgrund der niedrigen Dosierung müssen die Anwenderinnen die Tablette pünktlich zur gleichen Tageszeit einnehmen. Die Präparate wurden entwickelt, um den normalen Ovarialzyklus nicht zu stören und die Verhütung ausschließlich über die peripheren Wirkungen des Gestagens zu erreichen. Auf diese Weise stellt sie nur eine geringe Belastung des Organismus dar und kann keine ernsthaften Nebenwirkungen verursachen. Da es bei der Einnahme der Minipille allerdings häufig zu unregelmäßigen Zyklen kommen kann, wird die Minipille im Verhältnis zu den Kombinationspräparaten eher wenig angewendet. Auch die kontrazeptive Sicherheit ist Vergleich zu den Östrogen-Gestagen-Präparaten geringer (Tabelle 1) (Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 84f.).

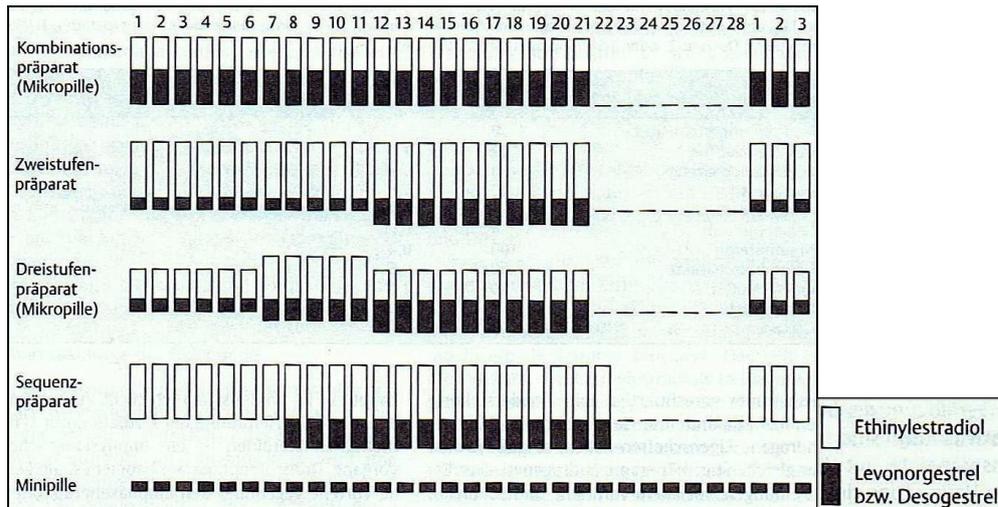


Abbildung 2: Zusammensetzung der verschiedenen Typen von Ovulationshemmern am Beispiel von Präparaten, die Levonorgestrel oder Desogestrel enthalten (Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 25)

2.3.5 Risikofaktoren und Kontraindikationen

Als Risikofaktor gilt jede Exposition, die mit einer Erhöhung des Erkrankungsrisikos einhergeht. Da Risikofaktoren miteinander zusammenhängen können, ist es schwierig, ihren jeweiligen Einzelbeitrag zur Entstehung einer Erkrankung zu ermitteln (Pschyrembel Online, 2016d). Bei der Einnahme der Pille müssen ebenfalls wichtige Risikofaktoren beachtet werden, die beispielsweise für die Entstehung einer venösen oder arteriellen Erkrankung mitverantwortlich sein können. Als Risikofaktoren gelten Rauchen, Bewegungsmangel, Immobilisierung, eine belastete Familien-, ebenso wie eine belastete Eigenanamnese, Diabetes mellitus, Hypertonie, Hyperlipoproteinämie, rheumatische Herzerkrankungen, ein Alter von über 35 Jahren sowie starkes Übergewicht (Adipositas). Der sogenannte Body Mass Index (BMI) ist eine Maßzahl für die Bewertung des Körpergewichts eines Menschen, die mit der Körpergröße ins Verhältnis gesetzt wird. Der BMI wird mittels der Formel $\frac{\text{Körpergewicht [kg]}}{(\text{Körpergröße [m]})^2}$ (1.1) berechnet. Gemäß der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und deren Gewichtsklassifikation gelten Erwachsene bei einem Wert von unter 18,5kg/m² als untergewichtig, bei Werten zwischen 18,5 – 24,9kg/m² als normalgewichtig, bei Werten von 25,0 – 29,9 als übergewichtig und ab einem Wert von 30kg/m² als adipös (WHO, 2016). Zu den wichtigsten und schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die unter Anwendung der Pille auftreten können, gehören die venösen und arteriellen Erkrankungen (Kapitel 2.3.7). Insbe-

sondere Mädchen und Frauen mit einer genetischen oder erworbenen Disposition, bei denen Risikofaktoren dieser Art vorhanden sind und die zusätzlich die Pille einnehmen, können Nebenwirkungen wie eine venöse Thrombose oder Lungenembolie, ein Herzinfarkt oder ein Schlaganfall auftreten. Deshalb ist es unerlässlich, mögliche Risikofaktoren vor der Verordnung der Pille in einem ärztlichen Aufklärungsgespräch abzuklären (Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 56) (Kapitel 2.3.8).

Eine Kontraindikation, auch Gegenanzeige genannt, ist ein Kriterium, welches die Anwendung eines Verfahrens oder eines Arzneimittels bei generell gegebener Indikation in jedem Fall untersagt. Es handelt sich dabei um eine *absolute Kontraindikation*. Ist eine Indikation nur unter strenger ärztlicher Abwägung von potentiell auftretenden Risiken zulässig, wird von einer *relativen Kontraindikation* gesprochen (Psyhyrembel Online, 2016a). Eine genaue Anamnese sowie eine körperliche Untersuchung können mögliche Kontraindikationen für die Verordnung der Pille identifizieren. Sofern bei einer Patientin relative Kontraindikationen vorliegen, müssen unbedingt die Risiken der Behandlung gegen die günstigen Zusatzeffekte durch die Pille abgewogen werden (Wiegratz, 2009, S. 282; Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 33). Mögliche Gründe für absolute und relative Kontraindikationen werden beispielhaft in der folgenden Tabelle 2 aufgezeigt.

Absolute Kontraindikationen	Relative Kontraindikationen
– Akute und chronisch progrediente Lebererkrankungen (z.B. Leberzirrhose, Virushepatitis)	– Lebererkrankungen
– Störungen der Gallensekretion, intrahepatische Cholestase	– Gallenblasenerkrankungen
– Vorausgegangene oder bestehende thromboembolische Erkrankungen (Venenthrombosen, Schlaganfall, Herzinfarkt)	– Fettstoffwechselstörungen
– Mikro- oder Makroangiopathien	– Diabetes mellitus
– Durchblutungsstörungen	– Gefäßverletzungen
– Schwer einstellbare Hypertonie	– Herz- und Niereninsuffizienz, Ödeme
– Diabetes mellitus mit Angiopathien	– Herzoperationen
– Hyperhomocysteinämie	– Angina pectoris
– Mammakarzinom	– Rauchen
– Ungeklärte uterine Blutungen	– Vorausgegangene oder bestehende Thrombophlebitiden
– Herzklappenerkrankung mit Komplikationen	– Hypertonie
– Rekurrende Migräne mit fokalen neurologischen Symptomen	– Adipositas
	– Geplante Operationen
	– Längerfristige Ruhigstellung
	– Migräne
	– Zervixkarzinom

Tabelle 2: Absolute und relative Kontraindikationen für Ovulationshemmer (eigene Darstellung in Anlehnung an Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 33)

Wird die Antibabypille bereits angewendet, bestehen ebenfalls mehrere Gründe, die ein sofortiges Absetzen der Pille notwendig machen können. So müssen Patientinnen beispielsweise bei Vorliegen einer Schwangerschaft in jedem Fall von ärztlicher Seite darauf hingewiesen werden, dass die Pille abgesetzt werden muss. Auch bei Auftreten bestimmter Symptome oder Erkrankungen sollte umgehend ein*e Ärzt*in konsultiert und die Pille abgesetzt werden. Beispielhaft können hier akute Sehstörungen wie Gesichtsfeldausfall oder Doppelsehen, flüchtige zerebrale Attacken wie Sprachstörungen, und erstmalige oder ungewöhnlich starke Migräneattacken angeführt werden, die allesamt als vorangehende Symptome eines Schlaganfalls in Erscheinung treten können. Des Weiteren können starke einseitige Schmerzen im Bein ein Symptom einer tiefen Venenthrombose sein. Starke Schmerzen in der Brust, die sich beim Atmen weiter verschlimmern oder auch unklare Atembeschwerden bis hin zu Blutspucken, können Anzeichen einer Lungenembolie sein. Treten die Schmerzen eher in der Brustmitte oder seitlich auf und werden beim Atmen stärker, können dies auch Symptome eines Herzinfarkts sein. Starke Bauchschmerzen können Symptome für Gallensteine, Lebererkrankungen oder eine Thrombose der abdominalen Gefäße sein, die ein sofortiges Absetzen der Pille erfordern (Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 33f.).

2.3.6 Therapeutische Anwendung

Die Pille wird nicht nur zur Verhütung, sondern auch zur therapeutischen Anwendung eingesetzt. Es gibt Beschwerden oder Erkrankungen, die unter der Einnahme oraler Kontrazeptiva seltener auftreten oder Beschwerden lindern können. Unklar ist allerdings, wie viele Frauen zusätzlich oder nur aufgrund kosmetischer Aspekte die Pille einnehmen (Wiegratz, 2009, S. 283; Ludwig et al., 2006, S. 25). Einige dieser Beschwerden und Erkrankungen sollen im Folgenden vorgestellt werden.

Dysfunktionelle Blutungen

Bei dysfunktionellen Blutungen handelt es sich um eine ovarielle Funktionsstörung, sofern andere organische Ursachen zuvor ausgeschlossen werden konnten. Diese Blutungen weichen von normalen Blutungen ab und äußern sich beispielsweise darin, dass sie zu selten, zu häufig oder aber sehr unregelmäßig auftreten. Außerdem können die Blutungen verstärkt oder verlängert auftreten. Orale hormonale

Kontrazeptiva können in diesen Fällen eine symptomatische Maßnahme darstellen, indem sie die Blutungsintervalle, -stärke und -dauer stabilisieren. Sie schaffen eine Verbesserung der Zykluskontrolle, da die Entzugsblutung unter der Pille regelmäßiger auftreten und kürzer sowie abgeschwächer und weniger schmerzhaft sind. Infolgedessen können einige der Folgen, die aufgrund von dysfunktionellen Blutungen entstehen, vermieden werden. Dazu zählen beispielsweise eine Eisenmangelanämie und die ovarielle Zystenbildung. Durch die Einnahme niedrig dosierter Kontrazeptiva kann der menstruelle Blutverlust der Frau um 40 Prozent gesenkt werden (Wiegratz, 2009, S. 284; Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 38).

Menorrhagie

Von einer Menorrhagie wird gesprochen, wenn die Menstruationen bei Frauen verlängert (sieben bis 14 Tage) und verstärkt auftreten. Auch in diesem Fall kann, nach Ausschluss organischer Ursachen, wie beispielsweise Myome oder Uteruspolyphen oder aber metabolischer Ursachen wie Blutungsgerinnungsstörungen oder Erkrankungen der Schilddrüse, der Einsatz von niedrigdosierten oralen Kontrazeptiva mit starker Gestagenkomponente eine Abhilfe für die Beschwerden darstellen. Eine kontinuierliche Einnahme der Pille über 12 Wochen mit einer anschließenden hormonfreien Phase über sieben Tage oder aber eine noch länger anhaltende kontinuierliche Pilleneinnahme ohne hormonfreie Phase können die Menorrhagie gegebenenfalls auch deutlich abmildern. Menstruationsstörungen sind eine der häufigsten therapeutischen Indikationsgründe für die Pille und können damit gut behandelt werden. Der menstruelle Blutverlust sinkt durch die Einnahme der Pille stark ab (Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 38; Huber et al., 2008, S. 2320; Wiegratz, 2009, S. 283f.).

Dysmenorrhoe

Etwa 40 bis 50 Prozent der adolescenten und jungen Frauen sind von der primären, also nicht durch organische Erkrankungen bedingten Dysmenorrhoe betroffen. Es handelt sich dabei um sehr schmerzhaft und krampfhaft Menstruationen, begleitet von Übelkeit, Kopfschmerzen, Kreislaufstörungen sowie nervöser Reizbarkeit. Der Auslöser für die Schmerzen während der Menstruation ist das Zusammenspiel von Prostaglandin und einer lokalen Östradiol-Progesteron-Korrelation im Zusammenhang mit dem Menstruationszyklus. Die Bildung von

Prostaglandin wird pathologisch gesteigert, oftmals in Folge eines relativen Progesterondefizits, und sorgt für ein Zusammenziehen der Muskulatur der Gebärmutter, wenn Gebärmutter Schleimhaut abgestoßen wird. Dadurch kommt es dann zu den Schmerzen. Die Einnahme der Pille kann für eine deutliche Besserung dieser schmerzhaften Zustände sorgen. Die Einnahme der Pille im Langzeitzyklus kann die positive Wirkung noch weiter verstärken, weil die Hormonentzugsblutungen seltener und schwächer auftreten (Frevert, 2009, S. 12; Wiegratz, 2009, S. 284; Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 38; Wiegratz & Thaler, 2011, S. 501).

Menstruationsverschiebung und Unterdrückung der Menstruation

Aus verschiedenen Gründen wünschen sich Mädchen und Frauen ab und an, dass die Menstruation vorverlegt oder aufgeschoben wird. Dies kann beispielsweise bei Reisen oder sportlichen Wettkämpfen der Fall sein. Aber auch aus medizinischer Indikation kann es mitunter sinnvoll sein, die Menstruation über einen langen Zeitraum ganz zu unterdrücken, beispielsweise bei Auftreten zyklusabhängiger Migräne, bei schwerer Dysmenorrhoe oder bei schwerer Menorrhagie. Eine Verschiebung der Entzugsblutung ist bei Anwendung von Einphasenpräparaten in der Regel unproblematisch. Anwenderinnen können die Pille kontinuierlich bis zu dem Zeitpunkt einnehmen, der zwei bis drei Tage vor der nächsten gewünschten Blutung liegt. Allerdings können bei einer längeren kontinuierlichen Einnahme Zwischenblutungen auftreten. Bei Anwendung von Zwei- oder Dreistufenpräparaten wird zur Verschiebung der Menstruation lediglich die letzte Stufe des Präparats benutzt. Auch eine Vorverlegung der Blutung kann unter Einnahme der Pille erfolgen. So können Mädchen und Frauen, die Einphasenpräparate anwenden, zum Beispiel die letzten (maximal sieben Tabletten) weglassen. Die sogenannte Abbruchblutung tritt in der Folge früher ein. Nach einem sechs bis sieben-tägigen hormonfreien Intervall wird dann die erste Pille des neuen Blisters eingenommen (Wiegratz, 2009, S. 285).

Endometriose

Bei der Endometriose handelt es sich um eine bei Frauen häufig auftretende, gutartige Erkrankung, die mit starken chronischen Unterbauchschmerzen einhergeht. Die Schmerzen entstehen, weil sich Gebärmutter Schleimhaut auch außerhalb der Gebärmutter sammelt. Sie ist nach Myomen die zweithäufigste gynäkologische

Erkrankung, ihre Prävalenz liegt bei 10 Prozent aller Frauen im reproduktiven Alter und bei 80 Prozent aller Frauen mit chronischen Unterbauchschmerzen. (Mettler & Schmutzler, 2007, S. 299ff.; Wiegratz, 2009, S. 283). Studien haben gezeigt, dass Anwenderinnen der Pille ein geringeres Risiko haben, an einer Endometriose zu erkranken. Die kontinuierliche Einnahme eines niedrig dosierten oralen hormonalen Kontrazeptivums führt zu einer signifikanten Abschwächung der Menstruationsblutung, was in der Folge für eine geringere Inzidenz der Endometriose sorgen kann (Huber et al., 2008, S. 2319; Felberbaum & Diedrich, 1998, S. 311).

Akne

Die Einnahme oraler Kontrazeptiva kann eine bestehende Akne in der Regel bessern, insbesondere solche Präparate, die Gestagene mit geringen oder besser gar keinen androgenen Eigenschaften enthalten. Im Falle einer schweren Akne sollte ein Präparat mit antiandrogen wirksamen Gestagen (Cyproteronacetat-CPA- oder Chlormadinonacetat) eingesetzt werden (Felberbaum & Diedrich, 1997, S. 311). Antiandrogen deshalb, weil Androgene einen starken Einfluss auf die Funktion der Haarfollikel sowie der Talgdrüsen haben und eine Akne verschlimmern könnten (Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 39ff.). Androgene sorgen für eine Stimulation der Talgbildung und verschlimmern die Akne. Östrogene haben wiederum eine hemmende Wirkung und sorgen dementsprechend dafür, dass die Talgproduktion reduziert wird. Der günstige Einfluss oraler Kontrazeptiva auf die Akne wird durch eine Verminderung der ovariellen und adrenalen Androgen-Produktion, eine Erhöhung des SHBG⁶-Spiegels sowie einer Reduktion des freien Testosteronspiegels ausgelöst (Wiegratz & Thaler, 2011, S. 503; Ludwig et al., 2006, S. 28).

2.3.7 Nebenwirkungen

Bei oralen hormonalen Kontrazeptiva handelt es sich nicht um Substanzen, die einer Heilbehandlung von Krankheiten im üblichen Sinne dienen, sondern um Substanzen, die in der Regel von gesunden jungen Frauen angewendet werden. Während bei Medikamenten, die zur Therapie (schwerwiegender) Erkrankungen verordnet werden ein gewisses Maß an Risiko in Kauf genommen wird (Nutzen-

⁶ SHBG: Sexualhormon-bindendes Globulin, ein Plasmaprotein, das Sexualhormone im Blut bindet (Pschyrembel Online, 2016e).

Schaden-Abwägung), bedeutet die längerfristige Einnahme der Pille hingegen für Mädchen und Frauen zunächst ein überflüssiges Risiko (Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 47; Felberbaum & Diedrich, 1997, S. 305).

Eine Nebenwirkung ist ein auftretender Effekt eines Arzneimittels neben dessen eigentlicher Hauptwirkung. Die Pille ist ein hochwirksames Medikament, welches den gesamten Organismus beeinflusst und, wie jedes andere Medikament, erwünschte sowie unerwünschte Nebenwirkungen verursachen kann. So wird bei konsequenter und richtiger Anwendung zwar ein zuverlässiger Schutz gegen Schwangerschaften gewährleistet, ebenso können Blutungen und Schmerzen während der Menstruation oder Hautunreinheiten verringert werden. Hierbei handelt es sich um einige erwünschte Nebenwirkungen der Pille (Kapitel 2.3.7). Allerdings können auch UAW auftreten, die bei einer entsprechenden Prädisposition der Anwenderin im schlimmsten Fall zu einem gesundheitlichen Risiko werden (Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 47; Felberbaum & Diedrich, 1997, S. 305, Pschyrembel Online, 2012) (Kapitel 2.3.5). Die Nebenwirkungen differieren je nach Art und Dosis der Östrogen- und Gestagenkomponente der Pille. Sie müssen bei einer Einnahme nicht eintreten, es ist jedoch möglich. Wenn die Nebenwirkungen schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich der Gesundheitszustand verändert, muss umgehend ein*e Ärzt*in konsultiert werden. Da die Pille vorwiegend nicht zur Krankheitsbehandlung, sondern zur Beeinflussung physiologischer Prozesse bei gesunden Mädchen und Frauen angewendet wird, sollte im individuellen Fall stets das Nutzen-Risiko-Profil über die Anwendung beziehungsweise Nicht-Anwendung der Pille entscheiden, da sich Anwenderinnen durch die Einnahme der Pille kein unnötiges Risiko aussetzen sollten (Kapitel 2.3.5) (Felberbaum & Diedrich, 1997, S. 305; Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 47; Dicheva, 2011, S. 91).

Im Folgenden werden einige mögliche unerwünschte Wirkungen dargestellt, die mit der Einnahme der Pille einhergehen können. Dazu wurden aus jeder Generation exemplarisch zwei Pillenpräparate ausgewählt, deren Nebenwirkungen tabellarisch aufgelistet werden. Als Quelle dienen dabei die Packungsbeilagen der jeweiligen Präparate. Aufgrund der Anzahl an Nebenwirkungen werden in den Tabellen nicht alle unerwünschten Wirkungen aufgezeigt. Ziel ist es, zu verdeutlichen, welche weitreichenden Konsequenzen die Einnahme der Pille für die Anwenderinnen mit sich bringen kann. Die Nebenwirkungen werden, in Anlehnung an die Packungsbeilagen, in „häufig auftretende Nebenwirkungen“, „gelegentlich auftretende Ne-

benwirkungen“ und „selten auftretende Nebenwirkungen“ kategorisiert. Die Tabellen sollen außerdem vor allem klassische und bekannte Nebenwirkungen der Pille sowie die Nebenwirkungen aufzeigen, die nicht unbedingt direkt mit der Einnahme der Pille in Verbindung gebracht werden. Darüber hinaus weisen die Tabellen auf lebensbedrohliche Nebenwirkungen hin, die jede Anwenderin kennen sollte, um im Vorfeld eine persönliche Risikoabschätzung treffen und um im konkreten Fall schnell und richtig handeln zu können. Die Packungsbeilagen der ausgewählten Präparate mit einer detaillierten Übersicht aller Nebenwirkungen befinden sich der Vollständigkeit halber im Anhang dieser Arbeit (A13 bis A18).

Orale Kontrazeptiva der 2. Generation

Pille	Microgynon® Levonorgestrel / Ethinylestradiol Stand: März 2015
Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Anwenderinnen)	<ul style="list-style-type: none"> – Stimmungsschwankungen, depressive Stimmungslage – Kopfschmerzen – Übelkeit, Bauchschmerzen – Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brust – Gewichtszunahme
Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 von 100 Anwenderinnen)	<ul style="list-style-type: none"> – Abnahme des Geschlechtstriebes (Libidoabnahme) – Migräne – Erbrechen, Durchfall – Hautausschlag – Anschwellen der Brüste – Wassereinlagerung (Flüssigkeitsretention)
Seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen)	<ul style="list-style-type: none"> – Zunahme des Geschlechtstriebes (Libidozunahme) – Ausfluss aus der Scheide oder Brust – Hautrötungen, Flecken auf bzw. Knötchen unter der Haut – Gewichtsabnahme – Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z.B.: <ul style="list-style-type: none"> – in einem Bein oder Fuß – in einer Lunge – Herzinfarkt – Schlaganfall – Minischlaganfall – Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge

Tabelle 3: Nebenwirkungsprofil der Pille Microgynon® (eigene Darstellung in Anlehnung an Jenapharm, Stand: März 2015)

Pille	Femikadin 30® Levonorgestrel/Ethinylestradiol Stand: Oktober 2015
Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Anwenderinnen)	<ul style="list-style-type: none"> – Stimmungsschwankungen, depressive Stimmungslage – Kopfschmerzen – Übelkeit – Bauchschmerzen – Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust – Gewichtszunahme
Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 von 100 Anwenderinnen)	<ul style="list-style-type: none"> – Abnahme des Geschlechtstriebes (Libidoabnahme) – Migräne – Erbrechen, Durchfall – Hautausschlag – Anschwellen der Brüste – Wassereinlagerungen (Flüssigkeitsretention)
Seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen)	<ul style="list-style-type: none"> – Zunahme des Geschlechtstriebes (Libidozunahme) – Ausfluss aus der Scheide oder Brust – Hautrötungen – Flecken auf bzw. Knötchen unter der Haut – Gewichtsabnahme – Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z.B.: <ul style="list-style-type: none"> – In einem Bein oder Fuß – In einer Lunge – Herzinfarkt – Schlaganfall – Minischlaganfall – Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge

Tabelle 4: Nebenwirkungsprofil der Pille Femikadin 30® (eigene Darstellung in Anlehnung an Dr. Kade/Besins, Stand: Oktober 2015)

Orale Kontrazeptiva der 3. und 4. Generation

Pille	Lamuna 30® Desogestrel/Ethinylestradiol Stand: August 2015
Häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 von 10 Anwenderinnen)	<ul style="list-style-type: none"> – Stimmungsschwankungen – depressive Stimmung – Kopfschmerzen – Übelkeit, Bauchschmerzen – Brustschmerzen, Brustspannen – Gewichtszunahme
Gelegentliche Nebenwirkungen (bis zu 1 von 100 Anwenderinnen)	<ul style="list-style-type: none"> – Wasseransammlung im Körper – verminderter Sexualtrieb – Migräne – Erbrechen, Durchfall

	<ul style="list-style-type: none"> - Hautausschlag
Seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen)	<ul style="list-style-type: none"> - allergische Reaktionen - gesteigerter Sexualtrieb - Flüssigkeitsabsonderung aus der Brust, aus der Scheide - Gewichtsabnahme - Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z. B.: <ul style="list-style-type: none"> - in einem Bein oder Fuß - in einer Lunge - Herzinfarkt - Schlaganfall - Mini-Schlaganfall - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge

Tabelle 5: Nebenwirkungsprofil der Pille Lamuna 30® (eigene Darstellung in Anlehnung an Hexal, Stand: August 2015)

Pille	Maxim® Ethinylestradiol und Dienogest Stand: April 2014
Häufige Nebenwirkungen (zwischen 1 - 10 von 100 Anwenderinnen)	<ul style="list-style-type: none"> - Kopfschmerzen - Brustschmerzen einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen
Gelegentliche Nebenwirkungen (zwischen 1 - 10 von 1.000 Anwenderinnen)	<ul style="list-style-type: none"> - Entzündung der Genitalien (Vaginitis/Vulvovaginitis), Vaginale Pilzinfektionen - Erhöhung des Appetits - Depressive Verstimmung - Migräne - Hoher oder niedriger Blutdruck - Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall - Akne - Haarausfall (Alopezie) - Hautausschlag - Irreguläre Abbruchblutungen - Zwischenblutungen - Schmerzhaftes Monatsblutungen, Beckenschmerzen - Brustvergrößerung einschließlich Brustanschwellung, Brustödeme - Ausfluss aus der Scheide - Eierstockzysten - Gewichtsveränderungen (Erhöhung, Abnahme oder Schwankung)
Seltene Nebenwirkungen (zwischen 1 - 10 von 10.000 Anwenderinnen)	<ul style="list-style-type: none"> - Entzündung im Eileiter oder Eierstock, am Gebärmutterhals - Harnwegsinfektionen, Blasenentzündung - Brustentzündung - Pilzinfektionen, Virusinfektionen, Lippenherpes - Asthma - Erhöhung der Atemfrequenz - Gutartige Wucherungen in der Gebärmutter, im Fettgewebe der

	<p>Brust</p> <ul style="list-style-type: none"> - Allergische Reaktionen - Vermännlichung - Appetitsverlust - Depression, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Aggression - Schlaflosigkeit, Schlafstörungen - Durchblutungsstörungen des Gehirns oder des Herzens - Schlaganfall - Plötzlicher Hörsturz, Beeinträchtigung des Hörvermögens - Schneller Herzrhythmus - Thrombose, Lungenembolie - Venenentzündung, Krampfadern, Venenbeschwerden oder -schmerzen - Entzündung der Magenschleimhaut, Darmentzündung - Schmerzen oder Zysten an den Eileitern und Eierstöcken - Zysten in der Brust, gutartige Wucherungen in der Brust - Schmerzen beim Geschlechtsverkehr - Brustdrüsensekretion, Brustausfluss - Menstruationsstörungen - Periphere Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Körper) - Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z.B.: <ul style="list-style-type: none"> - in einem Bein oder Fuß - in einer Lunge - Herzinfarkt - Schlaganfall - Minischlaganfall - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge
--	--

Tabelle 6: Nebenwirkungsprofil der Pille Maxim® (eigene Darstellung in Anlehnung an Jenapharm, Stand: April 2015)

Pille	<p>Yasminelle® Drospirenon / Ethinylestradiol Stand: August 2015</p>
Häufige Nebenwirkungen (zwischen 1 - 10 von 100 Anwenderinnen)	<ul style="list-style-type: none"> - Stimmungsschwankungen - Kopfschmerzen - Bauchschmerzen (Magenschmerzen) - Akne - Brustschmerzen, Vergrößerung, Druckempfindlichkeit der Brust - schmerzhafte oder unregelmäßige Monatsblutungen - Gewichtszunahme
Gelegentliche Nebenwirkungen (zwischen 1 - 10 von 1.000 Anwenderinnen)	<ul style="list-style-type: none"> - Pilzinfektion - Fieberbläschen - Zunahme des Appetits - Depression

	<ul style="list-style-type: none"> - Schlafstörungen, Hautkribbeln, Sehstörungen - Blutgerinnsel (Thrombose) in der Lunge (Lungenembolie) - Bluthochdruck - Migräne - Krampfadern - Übelkeit, Erbrechen - Entzündung des Magens und/oder des Darms - Durchfall, Verstopfung - Knoten in der Brust (gutartig und Krebs) - Milchbildung, obwohl Sie nicht schwanger sind - Eierstockzysten - Ausbleiben der Monatsblutung, sehr starke Monatsblutungen - Ausfluss aus der Scheide - auffälliger Gebärmutterhalsabstrich (Papanicolaou- oder Pap-Abstrich) - Abnahme des Geschlechtstriebes - Wassereinlagerung (Flüssigkeitsretention) - Gewichtsabnahme
<p>Seltene Nebenwirkungen (zwischen 1 - 10 von 10.000 Anwenderinnen)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Asthma - Beeinträchtigung des Hörvermögens - Erythema nodosum (sog. Knotenrose) - Erythema multiforme (Hautausschlag mit Rötung oder Entzündung) - Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z.B.: <ul style="list-style-type: none"> - in einem Bein oder Fuß - in einer Lunge - Herzinfarkt - Schlaganfall - Minischlaganfall - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge

Tabelle 7: Nebenwirkungsprofil der Pille Yasminelle® (eigene Darstellung in Anlehnung an Jenapharm, Stand: August 2015)

Pille	<p>Mayra® Dienogest/ Ethinylestradiol Stand: September 2015</p>
<p>Häufige Nebenwirkungen (zwischen 1 - 10 von 100 Anwenderinnen)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Kopfschmerzen - Brustschmerzen einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen
<p>Gelegentliche Nebenwirkungen (zwischen 1 - 10 von 1.000 Anwenderinnen)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Entzündung der Genitalien, Vaginale Pilzinfektionen - Erhöhung des Appetits - Depressive Verstimmung - Migräne - Benommenheit - Bauchschmerzen , Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall - Akne

	<ul style="list-style-type: none"> - Hautausschlag (einschließlich fleckenartiger Hautausschlag) - Irreguläre Abbruchblutungen einschließlich starke Blutungen, schwache Blutungen, seltene Blutungen und Ausbleiben der Blutung - Zwischenblutungen, Schmerzhaftes Monatsblutungen - Brustvergrößerung einschließlich Brustanschwellung, Brustödeme - Ausfluss aus der Scheide, Veränderungen der vaginalen Sekretion - Eierstockzysten - Gewichtsveränderungen (Erhöhung, Abnahme oder Schwankung)
<p>Seltene Nebenwirkungen (zwischen 1 - 10 von 10.000 Anwenderinnen)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Entzündung im Eileiter, Eierstock, am Gebärmutterhals oder der Gebärmutter Schleimhaut - Harnwegsinfektionen, Blasenentzündung - Brustentzündung - Pilzinfektionen (z.B. Candida), Virusinfektionen, Lippenherpes - Asthma - Gutartige Wucherungen in der Gebärmutter, im Fettgewebe der Brust - Allergische Reaktionen (Hypersensitivität) - Vermännlichung - Appetitsverlust - Depression, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Gleichgültigkeit - Schlaflosigkeit, Schlafstörungen - Trockene oder gereizte Augen, Sehstörungen, Bindehautentzündung - Plötzlicher Hörsturz, Beeinträchtigung des Hörvermögens - Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z.B.: <ul style="list-style-type: none"> - in einem Bein oder Fuß - in einer Lunge - Herzinfarkt - Schlaganfall - Minischlaganfall - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge

Tabelle 8: Nebenwirkungsprofil der Pille Mayra® (eigene Darstellung in Anlehnung an Madaus, Stand: September 2015)

Die Tabellen 3 bis 8 nennen einige mögliche Nebenwirkungen, die unter der Einnahme der Pillen Microgynon®, Femikadin 30®, Lamuna 30®, Maxim®, Yasminelle® sowie Mayra® auftreten können. Es wird deutlich, dass das Spektrum an potentiellen Nebenwirkungen zwischen den Präparaten der verschiedenen Generationen variiert. So ist beispielsweise auffällig, dass die Liste der Nebenwirkungen in den Packungsbeilagen bei den Präparaten der 2. Generation insgesamt deutlich geringer und weniger umfangreich ausfällt im Vergleich zu denen der 3. und 4. Generation. Trotzdem werden in jeder Packungsbeilage der Präparate sogenannte „klassische“ Nebenwirkungen aufgelistet, die mit der Einnahme der Pille auftreten können

und darüber hinaus auch Nebenwirkungen, die Anwenderinnen unter Umständen nicht umgehend mit der Pille in Verbindung bringen würden. So zählen beispielsweise Nebenwirkungen wie Stimmungsschwankungen, Kopfschmerzen, Gewichtsveränderungen, Libidoverlust oder -steigerung, Erhöhung des Appetits, Wassereinsparungen, Anschwellen oder Vergrößerung der Brüste, irreguläre Abbruchblutungen oder auch Zwischenblutungen zu den gängigen Nebenwirkungen, mit denen Anwenderinnen unter Einnahme der Pille rechnen müssen, da diese Nebenwirkungen unmittelbar mit den Hormonen der Pille und den physiologischen Prozessen im Körper stehen (Tabelle 3 bis 8). Darüber hinaus finden sich in den ausgewählten Packungsbeilagen einige Nebenwirkungen, die nicht unmittelbar von Anwenderinnen mit der Pille in Verbindung gebracht werden könnten, zum Beispiel Hautrötungen und -ausschlag oder Flecken auf der Haut, Asthma, Schlaflosigkeit, Hautkribbeln, Sehstörungen, trockene und gereizte Augen, Beeinträchtigung des Hörvermögens oder auch ein plötzlicher Hörsturz. Dennoch sollten Anwenderinnen darüber Bescheid wissen und sehr sensibel und aufmerksam auf körperliche und gesundheitliche Veränderungen reagieren (Tabelle 3 bis 8). Außerdem müssen sie die Nebenwirkungen kennen, die unter Umständen lebensbedrohlich werden können. Dazu zählen insbesondere gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, beispielsweise im Bein oder am Fuß, in der Lunge, in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge sowie ein Herzinfarkt oder ein Schlaganfall, eine Thrombose oder eine Lungenembolie (Tabelle 3 bis 8). Bei einer Thrombose bildet sich ein Thrombus in einem Blutgefäß und kann es unter Umständen partiell oder vollständig verschließen. Thrombosen können in allen Gefäßen auftreten, meistens treten sie jedoch in der tiefen Beinvene auf. In der Folge kann eine Lungenembolie entstehen, nämlich wenn der Thrombus in die Lunge einschwemmt und ein Blutgefäß verstopft (Thromboembolie). Im weiteren Verlauf kann es in schwerwiegenden Fällen zu Herzversagen und dauerhaften, schweren Schäden der Lunge führen (Pschyrembel Online, 2016b; Pschyrembel Online, 2016e).

Da die Pille von so vielen Mädchen und Frauen täglich angewendet wird, betrifft schon ein geringer Anstieg von Nebenwirkungen sehr viele Anwenderinnen. Das Wissen über mögliche Nebenwirkungen und die Bestrebungen, diese durch die Wahl der passenden Pille zu reduzieren, sind daher von entscheidender Bedeutung für die Sicherheit bei allen Anwenderinnen (van Hylckama Vlieg, 2009, S. 7).

Häufigkeit auftretender Thromboembolien

Für eine bessere Einschätzung, wie häufig tatsächlich Thromboembolien auftreten und wie sich das Risiko im Verhältnis zu Nichtanwenderinnen verhält, werden im Folgenden einige Zahlen genannt: Bei zwei von 10.000 Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Pille einnehmen und auch nicht schwanger sind, tritt in einem Jahreszeitraum eine oftmals gefährliche Thromboembolie auf. Dieses Risiko steigt unter Anwendung oraler Kontrazeptiva an. Die Gefahr für die Entstehung eines Thrombus in den Venen variiert je nach Art des in dem jeweiligen Pillenpräparat enthaltenen Gestagens zwischen 5 bis 14 Fällen pro 10.000 Anwenderinnen im gebärfähigen Alter, die die Pille für ein Jahr einnehmen (Tabelle 9) (EMA, 2015; Glaeske & Thürmann, 2015, S. 17; Vinogradova, 2015, S. 10f.). Wenn zusätzlich zu der Einnahme der Pille nicht auf den Alkohol- sowie Zigarettenkonsum verzichtet wird, erhöht sich die Gefahr von Herz-Kreislauf-Erkrankungen weiter. Bei Frauen, die jünger als 35 Jahre alt sind und rauchen, erhöht sich das Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung nur durch das Rauchen auf das Drei- bis Elffache verglichen mit Nichtraucherinnen in dem Alter. Bei Raucherinnen, die gleichzeitig die Pille einnehmen steigt das Risiko für derartige Nebenwirkungen auf das 20- bis 87-fache an. So sollten beispielsweise Frauen im Alter von über 35 Jahren, die mehr als zehn Zigaretten täglich rauchen, auf die Pille als Verhütungsmittel ganz verzichten (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 17; EMA, 2015).

Anzumerken ist, dass das Risiko einer Thrombose im ersten Jahr der Einnahme der Pille besonders hoch ist, die meisten Fälle treten in den ersten drei Monaten der Einnahme auf. Im Hinblick auf andere Wirkungen wie beispielsweise Gewichtsveränderungen oder die Behandlung von Akne gibt es keine eindeutigen Unterschiede zwischen den Pillenpräparaten, sodass es letztlich für die einzelne Anwenderin am wichtigsten ist, das Präparat auszuwählen, das die wenigsten Nebenwirkungen für sie bedeutet (van Hylckama Vlieg et al., 2009, S. 6f.; EMA, 2015).

Mädchen und Frauen, die kein kombiniertes hormonales Verhütungsmittel (wie z.B. Pille, Pflaster, Nuvaring) anwenden	etwa 2 von 10.000 Frauen
Mädchen und Frauen, die ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum mit dem Wirkstoff Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat anwenden	etwa 5 – 7 von 10.000 Frauen
Mädchen und Frauen, die ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum mit dem Wirkstoff Etonogestrel oder Norelgestromin anwenden	etwa 6 – 12 von 10.000 Frauen
Mädchen und Frauen, die ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum mit dem Wirkstoff Drospirenon, Gestoden oder Desogestrel anwenden	etwa 9 – 14 von 10.000 Frauen
Mädchen und Frauen, die ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum mit dem Wirkstoff Chlormadinon, Dienogest oder Nomegestrol anwenden	noch nicht bekannt

Tabelle 9: Risiko der Entstehung eines Blutgerinnsels innerhalb eines Jahres (Eigene Darstellung in Anlehnung an EMA, 2015; Vinogradova et al., 2015, S. 10f.)

Es besteht immer die Möglichkeit unerwünschte Wirkungen durch die Pille zu melden. Dies kann in Apotheken direkt oder bei Ärzt*innen erfolgen ebenso wie beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Das BfArM ist auf belastbare Daten sowie Risikosignale aus der Praxis und von den Anwenderinnen selbst angewiesen, damit Arzneimittelrisiken schnell identifiziert und bekanntgegeben werden können. Die Berufsordnung der Ärzt*innen verpflichtet sie dazu, Verdachtsfälle und unerwünschte Arzneimittelwirkungen entweder an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) oder an das BfArM zu melden. Insbesondere Verdachtsmeldungen von unerwünschten Wirkungen durch die Anwenderinnen oder Ärzt*innen sind sehr bedeutend: Je früher, häufiger und detaillierter derartige Informationen an das BfArM gemeldet werden, desto schneller können entsprechende Risikosignale erkannt und bewertet werden. Bei gegebenem Handlungsbedarf können dann Maßnahmen zum Schutz der Anwenderinnen eingeleitet werden. Es sollten sämtliche unerwünschte Wirkungen, die mit der Pilleneinnahme in Verbindung stehen können, auch jene, die nicht in der Packungsbeilage aufgelistet sind, dem BfArM gemeldet werden. Dies kann mittels eines Online-Formulars erfolgen, das auf der Homepage des BfArM heruntergeladen werden kann. Die medizinischen Informationen, die in dem Formular dokumentiert werden, sollten möglichst detailliert und in Zusammenarbeit mit dem*r Ärzt*in eingetragen werden, sodass das BfArM eine Beurteilung erstellen kann. Auf diese Weise kann jede Anwenderin selbst dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit der

Antibabypille zur Verfügung stehen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2016).

2.3.8 Verordnungsrichtlinien

Ein ausführliches Aufklärungsgespräch in einer gynäkologischen Praxis zwischen Gynäkolog*in und Patientin mit einer sorgfältigen Beratung, einer verständlichen Aufklärung über Wirkung und Risiken der Antibabypille, einer Anamnese und einer Untersuchung sowie die anschließende Auswahl des individuell richtigen Präparates sollte jeder Kontrazeptiva-Verordnung vorangestellt sein, damit die Pille richtig und sicher angewendet wird. Eine Risikoabwägung ebenso wie eine Nebenwirkungsberatung, die eine ausführliche Darstellung der verschiedenen Präparatetyphen und –wirkstoffe beinhaltet, sind ebenfalls durchzuführen (Wiegratz, 2009, S. 251ff.). Nach §24a SGB V „Empfängnisverhütung“ haben Versicherte einen Anspruch auf ärztliche Beratung über Fragen der Empfängnisregelung. Darin eingeschlossen werden auch die erforderlichen Untersuchungen sowie die Verordnung von empfängnisregelnden Präparaten. Versicherte der GKV haben bis zur Vollendung des 20. Lebensjahres einen Anspruch auf die Versorgung mit verschreibungspflichtigen empfängnisverhütenden Mitteln. Zudem besteht die Möglichkeit einer weiteren Verordnung von oralen Kontrazeptiva auf Rezept, sofern diese für Zusatzindikationen wie beispielsweise die Behandlung von schwerer Akne oder starker Regelblutung zugelassen sind (Dicheva, 2011, S. 99f.; Wiegratz, 2009, S. 251ff.). Zunächst ist eine allgemeine, gynäkologische und Familienanamnese sowie eine Untersuchung unbedingt notwendig, um sämtliche Hinweise auf erhöhte Risikofaktoren, die mit der Einnahme eines Kontrazeptivums entstehen können, auszuschließen (Tabelle 10). Die Familienanamnese erfasst Erkrankungen von Verwandten ersten Grades bis zum 50. Lebensjahr. Die allgemeine Anamnese und Untersuchung umfassen die Ermittlung der Zyklusanamnese, der Körpergröße, des Körpergewichts und des Blutdrucks sowie von Symptomen für mögliche Schilddrüsenerkrankungen. Außerdem wird der Urin auf Eiweiß und Zucker untersucht und es wird nach Symptomen von Ödemen, Kampfadern und Lymphknotenschwellungen sowie androgenetische Erscheinungen geguckt. Weitergehende Untersuchungen finden lediglich statt, wenn bestimmte Symptome oder anamnetische Hinweise vorliegen. Die gynäkologische Untersuchung schließt eine Inspektion und eine Pal-

pation der Mammae, eine Untersuchung der äußeren und inneren Geschlechtsorgane sowie eine abschließende Palpation des Uterus, der Eierstöcke und des Eileiters ein. Hormonuntersuchungen erfolgen nur, wenn besondere Indikationen wie beispielsweise androgenetische Erscheinungen vorliegen (Wiegratz, 2009, S. 281; Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 32; Strowitzki & Rabe, 2005, S. 1015). In dem Aufklärungsgespräch mit den Mädchen oder Frauen muss aus ärztlicher Sicht das Verständnis der Patientin erreicht werden, dass die Einnahme der Pille ein erhöhtes Thromboserisiko mit sich bringt und dass auf sämtliche Anzeichen und Symptome, die mit einer Thrombose einhergehen können, geachtet werden muss. Darüber hinaus sollte sichergestellt sein, dass die Anwenderin der Pille die Angehörigen der Gesundheitsberufe darüber informiert, dass sie die Pille einnimmt, wenn beispielsweise eine Operation ansteht oder sie aufgrund einer Verletzung, einer Erkrankung oder eines eingegipsten Beins für längere Zeit immobilisiert sein wird. Außerdem sollte den Mädchen und Frauen in dem Gespräch deutlich gemacht werden, dass sich das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöht, wenn sich Kontraindikationen oder Risikofaktoren entwickeln, zum Beispiel wenn längere Flugreisen angetreten werden (Flüge über 4 Stunden) oder die Patientin in den vergangenen Wochen entbunden hat. In diesen Situationen sollten Anwenderinnen der Pille besonders aufmerksam auf mögliche Anzeichen oder Symptome einer Thrombose achten (BfArM, 2014).

Allgemeine Anamnese	Familienanamnese	Gynäkologische Anamnese
– Thromboembolien	– Thromboembolien	– Zyklusanamnese
– Bluthochdruck	– Bluthochdruck	– Brustspannen
– Herzerkrankungen	– Herzinfarkt	– Ausfluss
– Fettstoffwechselstörungen	– Schlaganfall	– Operationen
– Diabetes mellitus	– Diabetes mellitus	– Mammographie
– Raucherstatus	– Krebserkrankungen	– Familienplanung
– Adipositas	– Fettstoffwechselstörungen	– Bisherige Kontrazeption
– Migräne		
– Arzneimittel		

Tabelle 10: Erhebung der allgemeinen-, Familien- und gynäkologischen Anamnese (eigene Darstellung in Anlehnung Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 32)

Die Form der hormonalen Verhütung richtet sich sowohl nach den medizinischen Notwendigkeiten als auch nach den individuellen Wünschen und Vorstellungen der

Patientin. Grundsätzlich wird bei einer Erstverordnung eine Pille mit möglichst niedriger Östrogendosis und einem bewährten Gestagen, das auf die individuellen Bedürfnisse der Anwenderin „angepasst“ ist, empfohlen, es sei denn es liegen konkrete Gründe oder zusätzliche therapeutische Indikationen vor, die ein höher dosiertes Östrogenpräparat rechtfertigen. Patientinnen sollten bei einer Erstverordnung darüber hinaus auf mögliche auftretende Zwischenblutungen hingewiesen werden, die insbesondere in den ersten drei Einnahmezyklen oft eine Nebenwirkung sein können, danach aber in der Regel zurückgehen. Solange die Zwischenblutungen tolerabel sind, sollte die Patientin ermutigt werden, das Präparat nicht umgehend zu wechseln, sondern zunächst drei Monate abzuwarten, um einen vor-schnellen Wechsel der Pille und somit potentiell auftretenden Nebenwirkungen, die insbesondere im ersten Jahr einer neuen Pillenanwendung auftreten können, zu verhindern (Strowitzki & Rabe, 2005, S. 1015; Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 32f.). Eine regelmäßige ärztliche Kontrolle der Patientin, die orale Kontrazeptiva einnimmt, ist eine „conditio sine qua non“, also eine notwendige Bedingung. Die Kontrolluntersuchungen schließen den zytologischen Abstrich (PAP-Test), die palpatorische Untersuchung der Mammae sowie die Blutdruckmessung ein (Felberbaum & Diedrich, 1997, S. 312).

3 Aktueller Wissensstand

Im folgenden Kapitel wird der aktuelle Wissensstand über die Wirkungen und unerwünschten Wirkungen oraler Kontrazeptiva sowie Unterschiede zwischen den Pillengenerationen anhand von wissenschaftlichen Studien, dem Pillenreport und aktueller Roter-Hand-Briefe des BfArM referiert. Im Fokus der Betrachtungen zur Verträglichkeit oraler Kontrazeptiva stehen mögliche Nebenwirkungen sowie die Häufigkeit ihres Auftretens mit besonderem Blick auf kardiovaskuläre Risiken, also besonders gefährliche Nebenwirkungen, die durch die Einnahme der Pille entstehen können.

3.1 Studienlage

Erste Berichte über kardiovaskuläre Risiken, die im Zusammenhang mit der Einnahme der Pille entstehen können, erschienen im Jahre 1961. Seither haben viele Studien den Zusammenhang zwischen oralen hormonalen Kontrazeptiva und dem Risiko für Beinvenenthrombosen sowie Lungenembolien untersucht. Zudem wies eine große Anzahl von Studien auf die unterschiedlichen Risikoprofile zwischen Pillen der 2. und 3. Generation hin. So zeigten sie beispielsweise, dass mit den Pillen der 3. Generation ein erhöhtes Risiko für Beinvenenthrombosen einhergeht im Vergleich zu Antibabypillen der 2. Generation (van Hylckama Vlieg et al., 2009, S. 1; Lidegaard et al., 2011, S. 1; Jick & Hernandez, 2011, S. 1f.; Gronich et al., 2011, S. 1320; Vinogradova et al., 2015, S. 11). Die Hauptergebnisse der Studien werden nachfolgend aufgezeigt.

Die Fall-Kontroll-Studie von van Hylckama Vlieg et al. aus dem Jahr 2009 hat das Thromboserisiko der derzeit verfügbaren oralen Kontrazeptiva mit dem Fokus auf die Östrogendosis sowie unterschiedlicher Gestagene der Präparate untersucht. Die Studie hat Gestagene verschiedener Pillengenerationen in Bezug auf ihr jeweiliges Thromboserisiko untersucht und ist zu dem Ergebnis gekommen, dass Anwenderinnen, die eine Pille mit dem Gestagen Levonorgestrel (2. Generation) einnehmen, ein drei- bis vierfach erhöhtes Risiko im Vergleich zu Nichtanwenderinnen aufweisen. Das Thromboserisiko bei dem Gestagen Gestoden (3. Generation) ist nahezu um das Sechsfache und bei dem Gestagen Desogestrel (3. Generation) sogar um das Sechs- bis Siebenfache erhöht im Vergleich zu Nichtanwenderinnen.

Es besteht ein deutlicher Zusammenhang zwischen dem Gestagentyp sowie dem Risiko, an einer Thrombose zu erkranken. Zwar erhöhen alle Gestagene das Thromboserisiko, jedoch differieren die Risiken für eine Thrombose zwischen den verschiedenen Gestagenen nochmals erheblich: Pillen, die das Gestagen Desogestrel enthalten, sind belastet mit einem doppelt so hohen Thromboserisiko verglichen mit Pillen, die das Gestagen Levonorgestrel enthalten. Zu ähnlichen Ergebnissen kam auch die 2011 veröffentlichte Kohortenstudie von Lidegaard et al., nämlich dass die Risikoerhöhung für Thrombosen oder Lungenembolien neben individuellen Risikofaktoren nicht nur von den Wirkstoffkombinationen der Pillenpräparate sondern auch von der Dosierung der Einzelkomponenten abhängen (van Hylckama Vlieg et al., 2009, S. 4ff.; Lidegaard et al., 2011, S. 5).

Es konnte außerdem ein positiver Zusammenhang zwischen der Östrogendosis in der Pille und dem Thromboserisiko ermittelt werden: Eine Östrogendosis von 30 Mikrogramm Estradiol in der Pille wird am häufigsten angewendet, jedoch kann das Thromboserisiko bei einer Östrogendosis von lediglich 20 Mikrogramm Estradiol gesenkt werden. Eine Dosis von 50 Mikrogramm Estradiol erhöht das Thromboserisiko wiederum. Eine Reduzierung des Risikos bedingt durch eine geringere Östrogendosis konnte allerdings nicht mit dem Gestagen Levonorgestrel beobachtet werden, sondern lediglich mit den Gestagenen Desogestrel und Gestoden (van Hylckama Vlieg et al., 2009, S. 4f.). Auch die Studien von Lidegaard et al. sowie von Gronich et al., die beide im Jahr 2011 veröffentlicht wurden, konnten eine Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen Östrogen und dem Risiko einer venösen Thrombose ermitteln. So kann eine Reduzierung der Östrogendosis von 50 Mikrogramm auf 20- 30 Mikrogramm das Risiko thrombotischer Ereignisse deutlich reduzieren (Lidegaard et al., 2011, S. 6; Gronich et al., 2011, S. 1320).

Die Studie von Jick & Hernandez, die im Jahr 2011 veröffentlicht wurde, konnte ebenfalls zeigen, dass die Anzahl von venösen Thromboembolien unter Anwendung von Drospirenon-haltigen Pillen der 4. Generation beinahe doppelt so hoch ist wie unter Anwendung von Levonorgestrel-haltigen Pillen der 2. Generation. Auch Gronich et al. untersuchten in ihrer 2011 veröffentlichten Studie, ob Drospirenon-haltige Antibabypillen mit einem gesteigerten Risiko für tiefe Beinvenenthrombosen sowie Lungenembolien und Schlaganfälle einhergehen. Die Ergebnisse konnten eindeutig belegen, dass orale Kontrazeptiva, die Drospirenon enthalten, das Risiko für venös-thrombotische Ereignisse wie tiefe Beinvenenthrombosen und Lungen-

embolien im Vergleich zu Pillen der 2. Generation signifikant erhöhen. Ein etwaiger Zusammenhang mit einem gesteigerten Risiko für Schlaganfälle konnte jedoch nicht ermittelt werden (Gronich et al., 2011, S. 1323; Jick & Hernandez, 2011, S. 5). Jick & Hernandez wie auch van Hylckama Vlieg et al. weisen darauf hin, dass die oralen Kontrazeptiva der 2. Generation für Anwenderinnen das geringste Risiko für Thromboembolien mit sich bringen und dementsprechend eine Pille mit dem Gestagen Levonorgestrel sowie einer geringen Östrogendosis die sicherste Option mit Blick auf das Thromboembolierisiko darstellt (van Hylckama Vlieg et al., 2009, S. 7; Jick & Hernandez, 2011, S. 5).

Eine derzeit unzureichende Studienlage gibt es für die Gestagene Dienogest sowie Chlormadinon der 4. Generation. Zwar belegen die Studien eindeutig, dass das Thromboserisiko der Pillenpräparate abhängig ist von der Gestagenkomponente. So kann sowohl für die Gestagene Desogestrel, Gestoden und Drospiridon im Vergleich zu Pillen, die Levonorgestrel enthalten, ein knapp doppelt so hohes Risiko für die Entstehung von Thrombosen belegt werden. Dies zeigte auch die aktuelle Studie von Vinogradova et al. aus dem Jahr 2015, die den Zusammenhang zwischen der Einnahme oraler Kontrazeptiva und dem Risiko für eine venöse Thromboembolie unter Berücksichtigung der verschiedenen Gestagene untersuchte (Vinogradova et al., 2015, S. 1ff.).

Pillenpräparate, die die Gestagene Dienogest oder Chlormadinon enthalten, werden in aktuellen Studien unglücklicherweise oftmals nicht einbezogen, sodass es zu diesen Wirkstoffen keine ausreichende valide Datengrundlage gibt und das Thromboserisiko daher als unklar eingestuft wird. Es existieren lediglich Daten aus älteren Studien, die ein erhöhtes Thromboserisiko gegenüber dem Wirkstoff Levonorgestrel nicht ausschließen können. Bei Betrachtung der Tabelle 10, die die umsatzstärksten Pillenpräparate des Jahres 2014 anzeigt, fällt in diesem Zusammenhang auf, dass die Pille Maxim[®], die den Wirkstoff Dienogest enthält, den Absatzmarkt anführt (Tabelle 10) (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 18f.).

3.2 Pillenreport 2015

Im Jahr 2015 veröffentlichte die TK gemeinsam mit der Universität Bremen den Pillenreport, einen Statusbericht zu oralen Kontrazeptiva. Der Report ermöglicht

Mädchen und jungen Frauen einen Überblick über angebotene Pillenprodukte und stellt den Nutzen und die Risiken der unterschiedlichen Pillenpräparate und deren Wirkstoffe, insbesondere die der 3. und 4. Generation, gegenüber. Darüber hinaus werden Verordnungscharakteristika der Antibabypille analysiert. Es wird weiterhin der Frage nachgegangen, ob die neuen und „modernen“ Pillen wirklich einen therapeutischen Fortschritt bieten oder ob sie in erster Linie ein größeres gesundheitliches Risiko für Anwenderinnen mit sich bringen. Das BfArM entschied im März 2014, dass in den Fachinformationen für einige Pillen der 3. und 4. Generation dringend auf das größere Thromboserisiko hingewiesen werden muss, welches in den publizierten Studien eindeutig belegt wird (Kapitel 3.1). Darüber hinaus forderte das BfArM Studien, die die Gestagene Dienogest sowie Chlormadinon untersuchen, da ihr Thromboserisiko bisher noch unklar ist (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 5ff.). Erschreckend ist, und das zeigt der Pillenreport anhand der TK-Abrechnungsdaten aus den Jahren 2011-2013 deutlich, dass insbesondere junge Mädchen vorwiegend Pillen der 3. und 4. Generation einnehmen (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 23f.). Vorwiegend jungen Mädchen werden Pillenpräparate, die neuere Gestagene enthalten, also Pillen der 3. und 4. Generation mit einem erhöhten Risiko für Thrombosen und Lungenembolien verordnet (orange, Abbildung 3). Neuere Gestagene sind beispielsweise Desogestrel, Gestoden, Chlormadinon, Dienogest, Drospirenon und Nomegestrol. Der Anteil der Verordnungen von Präparaten mit älteren Gestagenen wie beispielsweise Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat werden deutlich seltener von Ärzt*innen verordnet (grün, Abbildung 3). Dies ist wahrscheinlich darauf zurückzuführen, dass Marketing und Werbung der pharmazeutischen Unternehmer, die Ärzt*innen und jungen Frauen, trotz des nachgewiesenen erhöhten Thromboembolierisikos, von den angeblichen Vorzügen dieser neuen Pillen überzeugen konnten, sodass diese Pillenpräparate inzwischen die Absatzlisten nach Packungsmengen anführen. Die Pille wird im Zusammenhang mit den Präparaten der 3. und 4. Generation immer weniger als Arzneimittel vermarktet. Vielmehr stehen kosmetische Aspekte wie schönere Haut und Haare im Vordergrund. Kosmetikspiegel und Lippenstifte sind oftmals eine Beigabe zu diesen Präparaten, die den Lifestyle Charakter der Pille unterstreicht (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 5f.).

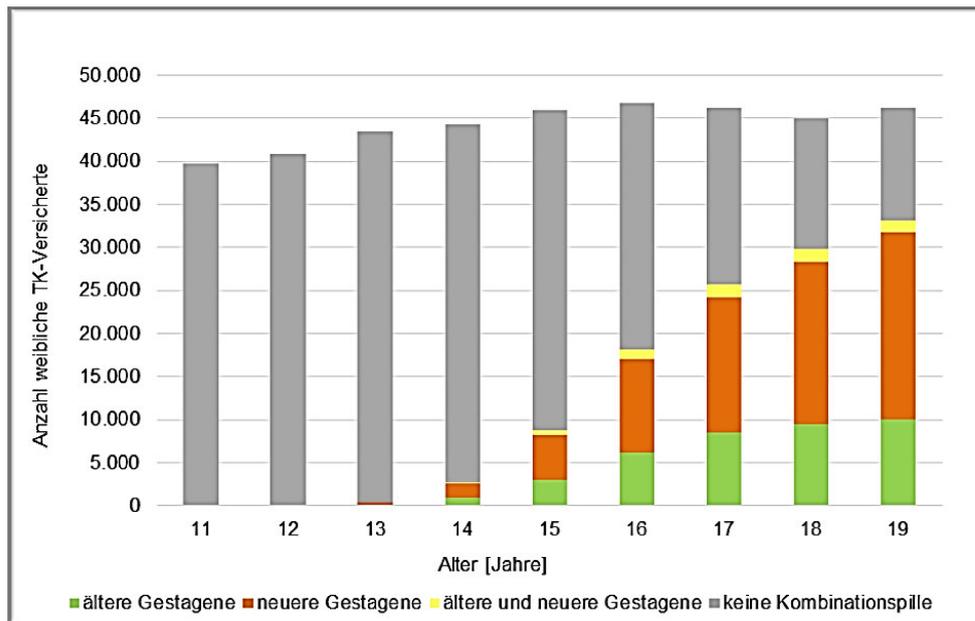


Abbildung 3: Verordnung von Kombinationspillenpräparaten an weibliche TK-Versicherte nach Altersgruppe und Art des Gestagens im Jahr 2013 (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 25)

Dass in der Praxis tatsächlich überwiegend Pillenpräparate der 3. und 4. Generation verschrieben werden, zeigt die Tabelle 11. Hier sind die meist verkauften Pillen mit niedrigdosiertem Östrogen und Gestagen im Jahre 2014 (ohne Reimporte) abgebildet. Die Tabelle stellt die im Jahre 2014 40 häufigsten verkauften Pillenpräparate sowie den Hersteller, das enthaltene Gestagen je Präparat, die verkauften Packungen und den Industrieumsatz dar. Auffällig ist, dass von den ersten sechs Präparaten, die den Absatzmarkt nach Packungsmengen anführen, allein fünf Präparate ein Gestagen der neueren Pillengeneration enthalten, bei denen das Thromboserisiko unklar (Dienogest und Chlormadinon) beziehungsweise erhöht ist (zum Beispiel Drospirinon, Gestoden oder Desogestrel). Insgesamt sind mehr als die Hälfte der 40 absatzstärksten Pillenprodukte rot hinterlegt, das bedeutet, sie enthalten andere und/ oder neuere Gestagene (Tabelle 11).

Rang	Präparat	Hersteller (Markteinführung)	Gestagen	Packungen 2014 in Tsd.	Industrie- umsatz 2014 in Mio. Euro
1	Maxim [®]	Jenapharm (01/2011)	Dienogest	2.027	33,7
2	Lamuna [®]	Hexal (09/2000)	Desogestrel	743	12,8
3	Evaluna [®]	Madaus (08/2010)	Levonorgestrel	677	5,8
4	Velafée [®]	Velvian (02/2012)	Dienogest	468	5,7
5	Belara [®]	Grünenthal (02/1992)	Chlormadinon	445	11,6
6	Dienovel [®]	mibe (08/2012)	Dienogest	413	3,5
7	Minisiston [®]	Jenapharm (01/1981)	Levonorgestrel	396	7,1
8	Leona-Hexal [®]	Hexal (04/2008)	Levonorgestrel	377	6,2
9	Asumate [®]	Velvian (08/2010)	Levonorgestrel	344	4,8
10	Maitalon [®]	Gedeon Richter (05/2012)	Drospirenon	341	9,1
11	Zoely [®]	MSD (01/2012)	Nomegestrol	331	6,1
12	Chariva [®]	Gedeon Richter (12/2009)	Chlormadinon	323	7,3
13	Bellissima [®]	Madaus (10/2008)	Chlormadinon	307	6,8
14	Minisiston [®] 20	Jenapharm (10/2007)	Levonorgestrel	278	3,8
15	Swingo [®]	Aristo Pharma (04/2011)	Levonorgestrel	263	2,3
16	Valette [®]	Jenapharm (03/1995)	Dienogest	230	7,2
17	Mayra [®]	Madaus (02/2012)	Dienogest	218	2,1
18	Leios [®]	Pfizer (04/1996)	Levonorgestrel	217	4,7
19	Desmin [®]	Gedeon Richter (10/1998)	Desogestrel	189	3,4
20	Bonadea [®]	Zentiva (02/2012)	Dienogest	188	1,7
21	Aristelle [®]	Aristo Pharma (03/2012)	Dienogest	178	1,7
22	Trigoa [®]	Pfizer (10/1995)	Levonorgestrel	178	2,8
23	Femigoa [®]	Pfizer (02/1992)	Levonorgestrel	177	2,7
24	Femigyne [®]	ratiopharm (02/2011)	Levonorgestrel	175	1,3
25	Microgynon [®]	KohlPharma (01/1994)	Levonorgestrel	172	1,9
26	Aida [®]	Jenapharm (09/2006)	Drospirenon	155	5,9
27	Yaz [®]	Jenpharm (09/2008)	Drospirenon	153	4,5
28	Levomin [®]	mibe (03/2011)	Levonorgestrel	147	1,1
29	Leanova AL [®]	Aliud (07/2012)	Levonorgestrel	145	1,1
30	Femikadin [®]	Dr. Kade/Besins(06/2012)	Levonorgestrel	131	1,4
31	Chloee [®]	Zentiva Pharma (02/2012)	Chlormadinon	131	1,6
32	Mona-Hexal [®]	Hexal (12/2009)	Chlormadinon	130	2,4
33	Enriqa [®]	Jenapharm (12/2009)	Chlormadinon	125	1,9
34	Yasminelle [®]	Jenapharm (09/2006)	Drospirenon	124	4,4
35	Minette [®]	Dr. Kade/Besins (06/2010)	Chlormadinon	120	1,8
36	Starletta Hexal [®]	Hexal (09/2012)	Dienogest	106	1,0
37	Yasmin [®]	Jenapharm (11/2000)	Drospirenon	104	3,5
38	Lilia [®]	Aristo Pharma (03/2010)	Chlormadinon	103	1,3
39	Illina [®]	Sandoz (04/2008)	Levonorgestrel	98	1,2
40	Neo-Eunomin [®]	Grünenthal (01/1985)	Chlormadinon	89	3,2
	Gesamt-Tabelle			11.516	192,4
	Gesamtmarkt			18.650	339,0

grün: 2. Generation, rot: andere und/oder neuere Gestagene

Tabelle 11: Überblick über den Markt der meist verkauften Pillen mit niedrigdosiertem Östrogen und Gestagen im Jahre 2014 (ohne Reimporte) – eine Orientierung über die unterschiedlichen Gestagene in den Pillenpräparaten (Glaeske & Thümann, 2015, S. 21)

3.3 Rote-Hand-Briefe

Bei sogenannten Rote-Hand-Briefen handelt es sich um in Deutschland gebräuchliche Schreiben, die sicherheitsrelevante Informationen zu Arzneimitteln enthalten und von pharmazeutischen Unternehmen erstellt und an Ärzt*innen sowie Apothe-

ker*innen weitergegeben werden. Die Briefe enthalten sowohl auf dem Umschlag als auch in dem Schreiben selbst das Symbol einer roten Hand. Die pharmazeutischen Unternehmer versenden die Briefe in Absprache mit der jeweils für das Arzneimittel zuständigen Bundesbehörde, also dem BfArM oder dem Paul-Ehrlich-Institut. Mögliche Inhalte von Rote-Hand-Briefen können beispielsweise Hinweise auf bislang unbekannte schwere Nebenwirkungen oder Änderungen der Anwendungsbereiche eines Arzneimittels sein (BfArM, 2013).

So wurde vom BfArM auch im Jahr 2014 ein Rote-Hand-Brief für Ärzt*innen und Apotheker*innen zu neuen Aspekten des Risikos von Blutgerinnseln (venösen Thromboembolien) bei der Anwendung von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva in Abhängigkeit von dem enthaltenen Gestagen in dem Pillenpräparat herausgegeben. Der Rote-Hand-Brief enthält neben den Informationsmaterialien zum Risiko von venösen Thromboembolien eine Checkliste für die Verschreibung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva für Ärzt*innen sowie eine Patientinnenkarte für Anwenderinnen, die wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva und das Risiko für Blutgerinnsel enthält. Die Checkliste sowie die Patientinnenkarte sollten insbesondere bei der Erstverordnung der Pille verwendet beziehungsweise an die Anwenderin ausgehändigt werden (BfArM, 2014, BfArM, 2014b). In dem Rote-Hand-Brief, der in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), Inhabern der Zulassung und dem BfArM abgestimmt wurde, werden Ärzt*innen und sowie alle Angehörige der Gesundheitsberufe, die möglicherweise mit Nebenwirkungen oraler Kontrazeptiva konfrontiert werden, über aktuelle Erkenntnisse zur Evidenz des Thromboembolierisikos unter Anwendung bestimmter Pillenpräparate informiert (BfArM, 2014).

Die Informationen in dem Rote-Hand-Brief bestätigen bisherige Einschätzungen, dass das Thromboembolierisiko unter Einnahme aller niedrigdosierten Pillen (Östrogengehalt <50 Mikrogramm) insgesamt gering ist. Dennoch besteht ein Risiko beispielsweise für eine tiefe Beinvenenthrombose oder eine Lungenembolie unter Einnahme der Pille. Die Gesamtheit der Daten hat außerdem gezeigt, dass sich einzelne Pillenpräparate in Bezug auf das Thromboembolierisiko voneinander unterscheiden. Präparate mit dem Gestagen Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat gelten nach aktuell verfügbaren Daten als Präparate mit dem geringsten Risiko für derartige Nebenwirkungen unter den verfügbaren Pillen. Weiterhin informiert der Rote-Hand-Brief darüber, dass zu den Wirkstoffen Chlormadinon, Dieno-

gest sowie Nomegestrol bisher nur unzureichende Daten vorliegen, um das Thromboembolierisiko im Vergleich zu den Präparaten mit niedrigem Risiko bewerten zu können. Ärzt*innen werden dazu aufgefordert, bei der Verordnung der Pille die Risikofaktoren jeder einzelnen Patientin, insbesondere die für Thromboembolien und die bestehenden Unterschiede zwischen einzelnen Pillenpräparaten in Bezug auf das Thromboembolierisiko zu berücksichtigen. Vorwiegend im ersten Jahr der Anwendung oder nach einem erneuten Beginn der Anwendung nach mindestens vierwöchiger Einnahmepause der Pille ist das Risiko für Thromboembolien am höchsten (BfArM, 2014).

Sofern bei der Anwenderin keine Probleme bei der Einnahme der Pille auftreten oder bisher aufgetreten sind, besteht laut Rote-Hand-Brief keine Notwendigkeit das Pillenpräparat abzusetzen. In der Regel überwiegt durch die Einnahme der Pille der positive Nutzen das Risiko für das Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen. Dennoch ist es unerlässlich, die individuellen Risikofaktoren der Mädchen und Frauen zu überprüfen sowie diese regelmäßig neu zu beurteilen. In den Informationen des Rote-Hand-Briefs wird außerdem angeführt, dass das Bewusstsein für die Anzeichen und Symptome von schwerwiegenden Nebenwirkungen, die durch die Pille auftreten können, geschärft werden muss. Anwenderinnen, denen die Pille verordnet wird, sind sämtliche Anzeichen und Symptome zu beschreiben, dies kann mit Hilfe der Checkliste, einer Orientierungshilfe erfolgen, die den Ärzt*innen vorliegt. Auf diese Weise kann die Checkliste gemeinsam mit der Patientin durchgegangen und mögliche Nebenwirkungen besprochen werden. So kann sichergestellt werden, dass die Mädchen und Frauen die für sie richtige Pille erhalten und es kann verhindert werden, dass ihnen wichtige Informationen über mögliche Risiken und Nebenwirkungen nicht mitgeteilt werden. Darüber steht den Anwenderinnen die Patientinnenkarte als weiterführende Patienteninformation zur Verfügung und führt die wichtigsten Anzeichen und Symptome einer venösen sowie arteriellen Thromboembolie auf die die Anwenderinnen achten sollten (BfArM, 2014b). Der Rote-Hand-Brief sowie die Checkliste für Ärzt*innen und die Patientinnenkarte befinden sich im Anhang (A19 bis A21) dieser Arbeit.

4 Zwischenfazit

Es haben sich verschiedene Verhütungsmethoden etabliert, die die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft reduzieren. Zwar gibt es keine Methode, die absolut zuverlässig ist und keinerlei Nebenwirkungen aufweist, allerdings können junge Mädchen und Frauen aufgrund des weitreichenden Angebots an unterschiedlichen Verhütungsmethoden eine für sich geeignete Auswahl für die richtige Methode treffen. Orale hormonale Kontrazeptiva gehören zu den zuverlässigsten reversiblen Methoden einer Schwangerschaftsverhütung, vorausgesetzt es erfolgt ein regelmäßiges und korrektes Einnahmeverhalten. Bei der Mehrzahl der Pillenpräparate handelt es sich um Kombinationspräparate, bestehend aus einer Östrogen-Gestagen-Kombination, es gibt jedoch auch reine Gestagenpräparate.

Die Antibabypille steht in Deutschland in der Rangfolge aller Verhütungsmethoden ganz oben. Zwischen sechs bis sieben Millionen Frauen im gebärfähigen Alter wenden die Pille regelmäßig an, darunter auch schon sehr junge Mädchen ab einem Alter von 11 Jahren. Pillen werden nach Generationen eingeteilt, insgesamt wird zwischen vier Generationen differenziert. Jede Generation, und somit jedes einzelne Präparat weist eine unterschiedliche Zusammensetzung sowie Konzentration der Hormone Östrogen und Gestagen auf und differiert auch in der Wirkungsweise und Nebenwirkungsrate. Insbesondere die Präparate der 3. und 4. Generation, also die neueren Pillen, können aufgrund der verschiedenen Gestagenkomponenten neben der Kontrazeption zusätzlich positive Begleiterscheinungen wie ein verbessertes Hautbild, glänzendes Haar oder abgeschwächte Beschwerden während der Menstruation hervorrufen. Allerdings weisen die neueren Pillen gleichzeitig ein höheres Nebenwirkungsspektrum auf.

Trotz des mehr als ausreichenden Angebots werden immer noch neue Pillen mit anderen Wirkstoffzusammensetzungen hergestellt, teuer vermarktet, und von den Pharmaindustrien im Internet für junge Mädchen und Frauen verlockend präsentiert und als Lifestyle-Produkt beworben.

Die Antibabypille wird neben Verhütungsaspekten außerdem zur therapeutischen Anwendung verordnet, um Beschwerden wie dysfunktionelle Blutungen, Menorrhagie, Akne oder Erkrankungen wie Endometriose zu lindern beziehungsweise zu behandeln. Hierbei handelt es sich um erwünschte Effekte der Pille. Bei der Einnahme der Pille überwiegt in der Regel der positive Nutzen das Risiko für das Auf-

treten schwerwiegender Nebenwirkungen. Es gibt allerdings auch absolute und relative Kontraindikationen, die die Anwendung der Pille einschränken oder sogar ganz ausschließen. Ob und in welchem Ausmaß mögliche Gegenanzeigen vorliegen, müssen in jedem Fall vor einer Verordnung der Pille identifiziert und ärztlich abgeklärt werden. Auch wenn die Pille bereits angewendet wird, können Kontraindikationen auftreten, die ein sofortiges Absetzen der Pille induzieren. Wichtig ist, dass die Risiken der Behandlung gegen die günstigen Zusatzeffekte durch die Pille abgewogen werden. Falls die Risiken die positiven Effekte überwiegen, sollte Patientinnen von der Pille abgeraten und Alternativen aufgezeigt werden. Des Weiteren gilt es, Risikofaktoren zu beachten, die mit einer Erhöhung des Erkrankungsrisikos durch die Anwendung der Pille einhergehen können. Dazu zählen beispielsweise Frauen, die älter sind als 35 Jahre, die rauchen und bei denen Bewegungsmangel und Adipositas zu beobachten sind. Faktoren wie diese können in Kombination mit der Antibabypille zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Da es sich bei der Pille um Substanzen handelt, die in der Regel von gesunden jungen Frauen angewendet werden, sollten sämtliche Risiken und Nebenwirkungen möglichst geringgehalten werden. Die Pille ist ein hochwirksames Medikament, das den gesamten Organismus beeinflusst und UAW verursachen kann. Die Nebenwirkungen differieren je nach Art und Dosis der Östrogen- und Gestagenkomponente der Pille. Insbesondere das Auftreten von Thrombosen, Lungenembolien, einem Herzinfarkt oder einem Schlaganfall, zählen zu den schwerwiegenden und unter Umständen lebensbedrohlichen Nebenwirkungen der Pille.

Gemäß § 24a SGB V „Empfängnisverhütung“ haben Versicherte einen Anspruch auf ärztliche Beratung über Fragen der Empfängnisregelung. Einer Kontrazeptiva-Verordnung sollte immer ein ausführliches Aufklärungsgespräch bei Gynäkolog*innen vorangestellt sein, bestehend aus einer allgemeinen, einer gynäkologischen und einer Familienanamnese sowie einer allgemeinen sowie einer gynäkologischen Untersuchung. Auf diese Weise sollen möglichst sämtliche Risikofaktoren, die mit der Einnahme eines Kontrazeptivums entstehen können und Kontraindikationen ausgeschlossen werden. Es muss aus ärztlicher Sicht sichergestellt werden können, dass die Mädchen und Frauen verstehen, dass die Einnahme der Pille das Risiko für eine Thrombose erhöht und dass sie auf sämtliche Anzeichen und Symptome, die damit einhergehen, geachtet werden muss.

Zahlreiche Studien ebenso wie der veröffentlichte Pillenreport und der Rote-Hand-Brief des BfArM weisen auf das Risiko für venöse Thromboembolien bei Anwendung von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva in Abhängigkeit von dem enthaltenden Gestagen in dem Pillenpräparat hin. So zeigen Pillen der 3. und 4. Generation ein höheres Risiko für Thrombosen im Vergleich zu Antibabypillen der 2. Generation. Das Thromboserisiko steigt mit der Einnahme der Pille im Vergleich zu Nichtanwenderinnen an, insbesondere im ersten Jahr der Einnahme oder bereits nach vier-wöchiger Einnahmepause ist das Thromboserisiko besonders hoch. Dennoch differieren die Risiken für eine Thrombose zwischen den verschiedenen Pillenpräparaten signifikant: Während sich das Risiko bei Pillen der 3. Generation mit den Gestagenen Gestoden, Desogestrel und Drospirenon um das Sechs- bis Siebenfache ansteigt, erhöht sich das Risiko bei Pillen der 2. Generation mit dem Gestagen Levonorgestrel immerhin nur um das Drei- bis Vierfache. Die Gestagene der 4. Generation Dienogest und Chlormadinon verfügen derzeit noch über keine ausreichende valide Datengrundlage, sodass das Thromboserisiko als unklar eingestuft werden muss. Experten empfehlen nach Möglichkeit Pillen der 2. Generation mit dem Gestagen Levonorgestrel sowie einer geringen Östrogendosis, um ein Thromboembolierisiko möglichst gering zu halten. Der Pillenreport zeigte jedoch anhand von Abrechnungsdaten, dass gerade jungen Mädchen vorwiegend Pillen der 3. und 4. Generation verschrieben werden.

Der im Januar 2014 veröffentlichte Rote-Hand-Brief vom BfArM für Ärzt*innen und Apotheker*innen sollte eindringlich über die neuen Aspekte des Risikos von venösen Thromboembolien bei Anwendung der Pille in Abhängigkeit von dem enthaltenden Gestagen in dem Präparat informieren und aufklären. Die beigegefügte Checkliste soll zusätzlich dafür sorgen, dass Ärzt*innen bei der Verordnung der Pille die Risikofaktoren jeder einzelnen Patientin, insbesondere die für Thromboembolien beachten und die Unterschiede der einzelnen Pillenpräparate mit Blick auf das Thromboserisiko berücksichtigen. Die Checkliste bietet eine Orientierungshilfe für Ärzt*innen und kann gemeinsam mit der Patientin durchgegangen werden, bevor eine Pille verordnet wird. Darüber hinaus bietet die Patientinnenkarte, die ebenfalls dem Rote-Hand-Brief beiliegt, weiterführende Informationen für die Anwenderin und weist auf die wichtigsten Anzeichen und Symptome schwerwiegender Nebenwirkungen hin.

5 Methode

Im Folgenden werden die Bearbeitung der Forschungsfrage sowie die Operationalisierung der Forschungshypothesen dargestellt, um die Forschungsfrage mit Hilfe der formulierten Hypothesen am Ende der Arbeit beantworten zu können. Die methodische Vorgehensweise basiert auf einer Literaturrecherche sowie einer empirischen Untersuchung. Es wird zunächst auf die Suchstrategie der Literaturrecherche eingegangen. Im Anschluss wird die empirische Untersuchung beschrieben.

5.1 Literaturrecherche

Um einen Überblick über das Thema Kontrazeptiva und die aktuelle Studienlage dieser Arzneimittelgruppe zu erhalten, wurde zunächst eine Literaturrecherche durchgeführt. Die Suchstrategie beinhaltete eine Recherche in den Datenbanken PubMed, The Cochrane Library und Epistemonikos ebenso wie eine fokussierte Internet- und Bibliotheksrecherche in der SUUB Bremen. Eingesetzte Filter während der Recherche waren Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien, Systematic Reviews und Metaanalysen sowie frei zugängliche Artikel. Weiterhin war die Suche nach geeigneter Literatur auf die Englische und Deutsche Sprache begrenzt. Als relevante Studien wurden vor allem diejenigen berücksichtigt, die sich wissenschaftlich zu den Thromboserisiken der Pillen aus der 1. bis 4. Generation äußern und daraus Empfehlungen unter Risiko-Nutzen-Aspekten ableiten. Insgesamt konnten so acht passende Studien identifiziert werden, wovon letztendlich aber nur fünf Studien in die Arbeit mit eingeflossen sind, da die anderen Studien Mängel in der Methode und somit in der Qualität ihrer Aussagen aufwiesen. Die Ergebnisse der eingeflossenen Studien sowie der Literaturrecherche waren die Grundlage für die Erstellung des Fragebogens, der im Folgenden genauer vorgestellt wird.

5.2 Empirische Untersuchung

Nachfolgend wird zunächst das ausgewählte Erhebungsinstrument vorgestellt, bevor der Aufbau des Instruments sowie die Operationalisierung der Hypothesen beschrieben werden. Es folgen die Beschreibung der Stichprobenkonstruktion und die der Testgütekriterien, um die Qualität des Erhebungsinstruments darzulegen. Da-

ran anschließend wird die Durchführung der Datenerhebung beschrieben und die Vorgehensweise der Datenanalyse vorgestellt.

5.3 Erhebungsinstrument

Nach der Formulierung der Forschungsfrage sowie der Hypothesen stellte sich die Frage nach einem geeigneten Erhebungsinstrument. Im Sinne der Zielsetzung dieser wissenschaftlichen Arbeit bietet sich daher prinzipiell eine schriftliche Befragung in Form von Fragebögen oder eine persönliche Befragung mittels Interviews an. Dazu wurde zunächst eine klare Forschungsfrage definiert. Um alle relevanten Aspekte des Themas zu erfassen und zu kategorisieren, diente die Erstellung eines Mindmaps (Anhang A22). Auf diese Weise kristallisierten sich unterschiedliche Themenschwerpunkte zur Pille heraus, die untersucht werden sollen. Darüber hinaus wurde deutlich, dass zwar durch persönliche Gespräche in Form von Interviews eventuell noch detailliertere Fragen formuliert und dementsprechend konkretere Antworten zu den relevanten Aspekten zusammengetragen werden könnten, jedoch steht meines Erachtens der höhere Aufwand der durch persönliche Interviews entsteht, in keinem Verhältnis zum Nutzen. Daher habe ich mich sowohl aus organisatorischen als auch aus ökonomischen Überlegungen für eine schriftliche Befragung entschieden. Die Datenerhebung erfolgt mit einem eigens entwickelten standardisierten Fragebogen, wodurch ein hoher Grad an Normierung erreicht wird. Die Hypothesen wurden dazu in entsprechende Fragen für den Fragebogen operationalisiert. Alle Teilnehmerinnen erhalten einen inhaltlich identischen Fragebogen.

5.4 Aufbau des Erhebungsinstruments

Der Fragebogen mit dem Titel „Wie gefährlich ist die Pille?“ gliedert sich, nach einer Auswertung der Inhalte des Mindmaps, in insgesamt 20 Fragen, die sich über sechs Themenbereiche erstrecken. Auf diese Weise sollen alle relevanten Aspekte in Bezug auf die Forschungsfrage erfasst und abgefragt werden. Die Themen sind wie folgt aufgebaut:

1. Angaben zu Deiner Person
2. Verhütungsmethoden

3. Alles rund um die Pille
4. Alles rund um andere Verhütungsmittel
5. Öffentliche Diskussion um die Pille
6. Meine Meinung zur Pille

Allerdings muss nicht jede Teilnehmerin alle Themen beantworten. Ein kurzer Informationstext zu Beginn des Fragebogens klärt die Teilnehmerinnen auf, von wem welche Themen beantwortet werden müssen. Die Themen 1, 2, 5 und 6 sollen von allen Teilnehmerinnen beantwortet werden. Das Thema 3 wird zusätzlich von den Teilnehmerinnen beantwortet, die die Pille anwenden. Sie beantworten jedoch nicht das Thema 4. Teilnehmerinnen, die nicht die Pille zur Verhütung anwenden, sondern ein anderes Verhütungsmittel, beantworten zusätzlich zu den Themen 1, 2, 5 und 6 das Thema 4, dafür jedoch nicht das Thema 3. Das Thema 4 mit der Überschrift „Alles rund um andere Verhütungsmittel“ impliziert damit jedes Verhütungsmittel, außer der Pille. Es meint dabei jedoch nicht ausschließlich nicht-hormonale Verhütungsmittel, da die Minipille in dem Fragebogen beispielsweise auch unter „andere Verhütungsmittel“ gezählt wird, jedoch zu den hormonalen Verhütungsmethoden gehört. Da der Schwerpunkt des Fragebogens auf der Pille liegt, wird lediglich zweitrangig zwischen der Pille und anderen Verhütungsmethoden beziehungsweise keiner Verhütungsmethode unterschieden.

Jeder Themenbereich ist optisch von anderen Themenbereichen abgetrennt und mit der Überschrift des entsprechenden Themas versehen, sodass der Fragebogen übersichtlich und verständlich für die Teilnehmerinnen ist. Für eine abwechslungsreiche Beantwortung der Fragen wurde bei der Konstruktion des Fragebogens auf eine Kombination mehrerer Fragetypen geachtet. So verfügt er über offene und geschlossene Fragen, sowohl mit Einfach- als auch mit Mehrfachauswahl. Außerdem gibt es Filterfragen, bei denen, je nach Beantwortung der Frage, die nachfolgenden Fragen übersprungen werden können, da bestimmte Bedingungen nicht zutreffen. Es wurden jedoch überwiegend geschlossene Fragen gewählt, da dies für die Zielgruppe eine einfachere und zeitsparendere Beantwortung des Fragebogens ermöglicht. Zudem verfügt ein Großteil der Fragen über die Antwortmöglichkeit „Weiß ich nicht“, sodass es den Teilnehmerinnen zu jedem Zeitpunkt möglich ist, ehrlich zu antworten, ohne sich zwingend einer Antwortmöglichkeit zuordnen zu müssen oder einige Fragen unbeantwortet zu lassen. Darüber hinaus verfügen nahezu alle

Fragen über die Antwortmöglichkeit „Sonstiges“, sodass Teilnehmerinnen stets die passende Antwort angeben können und nicht gezwungen sind, eine vorgegebene Antwort anzukreuzen, obwohl diese eventuell gar nicht zutrifft. Außerdem verfügt der Fragebogen über eine Frage, bei der die Teilnehmerinnen auf einer Skala die zutreffende Zahl einkreisen soll. Die sogenannte Ratingskala dient als Bewertungskontinuum, bei dem die Teilnehmerinnen aufgefordert werden, diejenige Stufe der Skala einzukreisen, die ihrem subjektiven Empfinden der entsprechenden vorgegebenen Merkmalsausprägung entspricht. Auf diese Weise soll ermittelt werden, wie stark sich Pillenanwenderinnen wegen der Risiken, die durch die Pille entstehen können, Sorgen machen, wie stark sie sich durch Nebenwirkungen der Pille belastet fühlen und wie stark sie von positiven Wirkungen der Pille (abgesehen von der Verhütungssicherheit) profitieren. Die jeweils 6-stufigen Skalen umfassen Werte von 0 bis 5, wobei 0= gar nicht, 1= wenig, 2= eher wenig, 3= eher stark, 4= ziemlich stark und 5= sehr stark meinen. Der Umfang einer 6-Stufen Skala verbessert die Reliabilität, die Faktorenreinheit sowie die Informationsausschöpfung. Darüber hinaus sorgt die ungerade Zahl der Skalenpunkte dafür, dass Teilnehmerinnen nicht einfach nur die Mitte der Skala ankreuzen, sondern sich für eine Richtung positionieren müssen. Das Layout der Rating-Skalen ist horizontal gestaltet, da bei einer vertikalen Anordnung oftmals eine Wertung nahegelegt wird.

Die Reihenfolge der Fragen in dem Fragebogen ist mit Bedacht ausgewählt worden: Am Anfang werden daher Angaben zur Person abgefragt, die jede Teilnehmerin schnell und ohne großes Nachdenken ausfüllen kann. Danach folgen Fragen zur Verhütungsmethode, die den weiteren Verlauf der Beantwortung des Fragebogens festlegen, und damit, welche Teilnehmerin welche Themen beantworten muss. Abhängig davon, ob verhütet wird oder die Pille oder ein anderes Verhütungsmittel angewendet wird, schließen sich für die Teilnehmerin die entsprechenden Themen an. Auf diese Weise wird verhindert, dass sich eine Teilnehmerin mit allen Fragen des Fragebogens auseinandersetzen muss, obwohl sie bestimmte Themen gar nicht betreffen. Die klare Struktur des Fragebogens hilft den Teilnehmerinnen bei einer einfachen Beantwortung der Fragen. Der Großteil des Fragebogens erfragt vornehmlich Angaben zur Verhütung, zu den Präparaten und zu dem Einnahmeverhalten. Gegen Ende des Fragebogens werden Fragen zur öffentlichen Diskussion über die Risiken und Nebenwirkungen der Pille sowie dem Pillenreport gestellt. Des Weiteren werden die Meinungen und der Wissensstand zur Pille und

deren Gefahren abgefragt. Dieser Teil des Fragebogens richtet sich, genau wie der Anfang des Fragebogens, an alle Teilnehmerinnen, unabhängig davon, ob ein Verhütungsmittel angewendet wird oder nicht.

Bevor der Fragebogen für die Datenerhebung eingesetzt werden konnte, fanden drei Pretests statt, um den Fragebogen zu optimieren. Zwei Pretests fanden bei potentiellen Teilnehmerinnen des Fragebogens statt, in einem dritten Pretest wurde der Fragebogen der Gynäkologin Frau Dr. Maria Beckermann vorgelegt, um den Fragebogen auch aus ärztlicher Sicht bewerten zu lassen. So stellte sich nach einem ersten Pretest bei jungen Mädchen heraus, dass der Fragebogen, der zu dem Zeitpunkt noch über keine Themenbereiche verfügte, zu unstrukturiert und zu unübersichtlich für die Teilnehmerinnen war. Sie fühlten sich überfordert und empfanden die Beantwortung der Fragen als mühselig. Der Fragebogen wurde im Anschluss daran, insbesondere vom Layout, komplett überarbeitet. Es entstanden die sechs verschiedenen Themen, die mit Hilfe der Kästchen deutlich abgetrennt wurden. Dadurch erhielt der Fragebogen ein strukturiertes Design und mehr Übersichtlichkeit. Die Bearbeitungszeit des Fragebogens konnte so um einige Minuten reduziert werden. In einem zweiten Pretest an weiteren weiblichen Personen stellte sich außerdem heraus, dass die Fragen zu kompliziert und insbesondere für junge Menschen zu anspruchsvoll formuliert sind. Eine Überarbeitung der Fragen sorgte dafür, dass die Befragten den Fragebogen im Anschluss theoretisch inhaltlich verständlich, gut und zügig beantworten konnten. Nach dem Pretest durch Frau Dr. Beckermann wurden schließlich noch einige inhaltliche Ergänzungen vorgenommen. So wurden dem Fragebogen noch zwei Verhütungsmethoden hinzugefügt, die laut Beckermann in der Praxis zwar eher selten verschrieben werden, jedoch durchaus Anwendung finden. Die endgültige Fassung des Fragebogens befindet sich im Anhang (A23).

5.5 Testgütekriterien

Die Qualität des Fragebogens kann anhand der zentralen Kriterien der Testgüte beurteilt werden (Bortz & Döring, 2006, S. 195). Die drei Hauptgütekriterien sind die Objektivität, die Reliabilität sowie die Validität. Daher wird im Folgenden insbesondere auf diese drei Gütekriterien eingegangen. Darüber hinaus existieren jedoch Nebengütekriterien, auf die nur vereinzelt und kurz eingegangen wird, da die drei

Hauptgütekriterien ausreichen, um die Testgüte im konkreten Anwendungsfall möglichst genau zu beurteilen (Bortz & Döring, 2006, S. 195). Bei der Konstruktion des Erhebungsinstruments wurde dennoch darauf geachtet, dass möglichst viele Testgütekriterien erfüllt wurden. Der Fragebogen wurde durch die Testgütekriterien empirisch überprüft und ermöglicht, dass im Anschluss an die Fragebogenerhebung verlässliche Schlussfolgerungen gezogen werden können (Moosbrugger & Kelava, 2012, S.7ff.). Im Folgenden werden die einzelnen Testgütekriterien in Bezug auf den Fragebogen vorgestellt werden.

Objektivität

Das Kriterium der Objektivität ist gegeben, da der Fragebogen unabhängig von dem*r Testleiter*in und dem*r Testauswerter*in die Merkmale misst, die gemessen werden sollen. Das Testgüterkriterium der Objektivität wird weiter differenziert in drei Unterformen: Durchführungs-, Auswertungs- und Interpretationsobjektivität (Moosbrugger & Kelava, 2012, S. 8f.). Auch diese Unterformen können in dem standardisierten Fragebogen größtenteils sichergestellt werden.

Durchführungsobjektivität

Der Fragebogen garantiert eine Durchführungsobjektivität, da alle Teilnehmerinnen den standardisierten Fragebogen sowie eine standardisierte Instruktion erhalten, sodass alle wichtigen Informationen, die für die Beantwortung der Fragen benötigt werden, abgelesen werden können. Das Ergebnis des Fragebogens ist daher von dem*r Testleiter*in unbeeinflusst (Bortz & Döring, 2006, S. 195).

Auswertungsobjektivität

Das Kriterium der Auswertungsobjektivität ist zum Teil erfüllt, da die erhobenen Daten mit Hilfe des Statistikprogramms IBM SPSS Statistics 24 (Statistical Package for Social Science) ausgewertet werden. Somit hängen die Ergebnisse der Fragebogenerhebungen nicht von dem*r Testauswerter*in ab. Die Auswertungsobjektivität wird zusätzlich durch die genauen Vorgaben der Art der Itembeantwortung, beispielsweise bei Ja-Nein-Aufgaben oder Mehrfachnennungsaufgaben gewährleistet. Auch die eindeutigen Vorgaben der Antwortbewertung, also wie viele Punkte für welche Aufgabe verteilt werden, erhöhen die Auswertungsobjektivität. Allerdings kann es bei der Auswertung der offenen Fragen durch

verschiedene Testauswerter*innen im Fragebogen zu unterschiedlichen Interpretationen bei den Antworten geben. Hier liegen keine detaillierten Auswertungsregeln vor, sodass eine einheitliche Anwendung in Frage gestellt werden muss (Bortz & Döring, 2006, S. 195).

Interpretationsobjektivität

Die Interpretationsobjektivität kann ebenfalls nicht gänzlich garantiert werden, da kein Testmanual vorliegt, in dem Hilfestellungen in Form von Normentabellen vorliegen. Zwar wird die empirische Untersuchung nur von einer Person durchgeführt und die Ergebnisse ebenfalls von nur einer Person ausgewertet, allerdings kann nicht versichert werden, dass es auch bei verschiedenen Testanwender*innen auf Basis der Messergebnisse zu denselben Schlussfolgerungen geben würde. Dennoch ermöglichen die abgeleiteten Forschungshypothesen grundsätzlich eine neutrale Überprüfung, die es, unabhängig von dem*r Testanwender*in, zu überprüfen gilt. Weiterhin liefern Ja-Nein-Fragen, die beispielsweise konkret den Wissensstand abfragen, eindeutige Ergebnisse, die eine Interpretationsobjektivität liefern (Bortz & Döring, 2006, S. 195).

Reliabilität

Das Testgütekriterium Reliabilität ist gegeben, da die Fragen in dem Erhebungsbogen so formuliert wurden, dass die Daten, die erhoben werden, bei einer eventuellen erneuten, wiederholten Messung der Merkmale, dieselben Ausprägungen aufzeigen würden. (Körpergröße, Gewicht, Berufsstatus können sehr reliabel gemessen werden). Es werden beispielsweise keine Fragen gestellt, die abhängig vom Gemüt beantwortet werden und bei einer wiederholten Messung variieren könnten. Mögliche Messfehler können aber trotzdem nicht gänzlich ausgeschlossen werden, da es in der Praxis immer zu Fehlereinflüssen kommen kann, beispielsweise durch situative Störungen, Müdigkeit und Unkonzentriertheit der Teilnehmerinnen oder auftretende Missverständnisse, die nicht ausgeschlossen werden können (Bortz & Döring, 2006, S. 196).

Validität

Die Validität ist gegeben, da der Fragebogen das misst, was gemessen werden soll: Er erfragt den Wissensstand hinsichtlich der Risiken und Nebenwirkungen, die

durch die Einnahme der Pille auftreten können. Darüber hinaus werden allgemeine Informationen über die Person und Verhütungsmethoden abgefragt. Die Fragen sind präzise formuliert, um die entsprechenden Antworten zu erhalten. Auf diese Weise ist es möglich, die Ergebnisse sinnvoll zu interpretieren (Bortz & Döring, 2006, S. 200).

Nützlichkeit

Die Nützlichkeit der Fragebogenerhebung ergibt sich vor allem aus den abzuleitenden Handlungsmaßnahmen der Testergebnisse, die das Ziel der Arbeit bilden (Moosbrugger & Kelava, 2012, S. 22). Mit Hilfe der erhobenen Daten zum Wissensstand der Mädchen und jungen Frauen hinsichtlich der Risiken und Nebenwirkungen der Pille kann eine Datengrundlage geschaffen werden, um entsprechende Handlungsmaßnahmen ableiten zu können. Die praktische Relevanz der gemessenen Merkmale ermöglicht im Anschluss an die Datenerhebung eine Beantwortung der Forschungsfrage.

Zumutbarkeit

Der Fragebogen erfüllt das Nebenkriterium Zumutbarkeit, da der Nutzen, der aus der Beantwortung des Fragebogens resultiert, in einem angemessenen Verhältnis zu der zeitlichen, körperlichen und psychischen Belastung der Teilnehmerinnen steht, die an der Fragebogenerhebung teilnehmen (Moosbrugger & Kelava, 2012, S. 22f.). Die Fragen sind sowohl für Mädchen als auch für junge Frauen verständlich formuliert und es werden nicht zu persönliche Aspekte abgefragt, die für die Teilnehmerin unangenehm zu beantworten sein könnten.

Unverfälschbarkeit

Das Nebenkriterium Unverfälschbarkeit ist in dem konstruierten Fragebogen hingegen nicht zu garantieren und organisatorisch ebenfalls nicht zu überprüfen, da die Teilnehmerinnen durch ein gezieltes Testverhalten ihre Testergebnisse steuern beziehungsweise verzerren könnten (Moosbrugger & Kelava, 2012, S. 23). Eine wahrheitsgemäße Beantwortung der Fragen kann daher nicht garantiert werden. Ebenso können die Identitäten bei der Online-Beantwortung der Fragebögen nicht überprüft werden. Eventuell füllen Personen den Fragebogen aus, die nicht der Zielgruppe entsprechen. Auch der Aspekt der sozialen Erwünschtheit könnte bei

der Fragebogenerhebung eine Rolle spielen. Teilnehmerinnen, die aus Unsicherheit oder Angst das Falsche angeben, um der Masse zu entsprechen, können die Ergebnisse verzerren.

Testfairness

Das Nebengütekriterium Testfairness ist gegeben, da sich die Datenerhebung an alle Mädchen und jungen Frauen ab einem Alter von 14 Jahren richtet, unabhängig davon ob sie ein Verhütungsmittel anwenden oder nicht. Der Fragebogen führt zu keiner systematischen Benachteiligung bestimmter Personen, beispielsweise aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu ethnischen oder soziokulturellen Gruppen (Moosbrugger & Kelava, 2012, S. 24f.). Darüber hinaus ist die Erreichbarkeit des Fragebogens breit gestreut. Er wird sowohl auf verschiedenen Plattformen im Internet veröffentlicht, als auch in mehreren Arztpraxen in Papierform ausgelegt, sodass jede Person, unabhängig vom Alter oder der Verfügbarkeit eines Internetzugangs, die gleichen Chancen hat, an der Befragung teilzunehmen. Die Fragen sind für jede Altersstufe sowie für jeden Bildungsgrad einfach formuliert und jede Teilnehmerin kann den Fragebogen in ihrem Zeittempo bearbeiten.

5.6 Operationalisierung der Hypothesen

Nachfolgend wird die Operationalisierung der aufgestellten Hypothesen beschrieben. Die verschiedenen Themen des Fragebogens gliedern sich wie folgt: Der Fragebogen beginnt mit allgemeinen Angaben zur Person (Thema 1). Diese umfassen: Fragen zum Alter in Jahren, zur Körpergröße in Meter, zum Körpergewicht in Kilogramm, zum Berufsstatus, zur Nationalität, zur Religionszugehörigkeit sowie zum Raucherstatus und täglich gerauchter Zigaretten, sofern der Raucherstatus mit Ja beantwortet wird. Das Alter wird abgefragt, um hinterher eine Altersverteilung der Teilnehmerinnen ermitteln zu können und eventuell Rückschlüsse auf einzelne Altersklasse ziehen zu können. Die Variablen Körpergröße und Körpergewicht ermöglichen im Anschluss an die Datenerhebung eine Berechnung des BMI, der wiederum Rückschlüsse darauf schließen lässt, ob sich beispielsweise übergewichtige Mädchen und junge Frauen intensiver mit den Risiken und Nebenwirkungen der Pille auseinandersetzen als Normalgewichtige. Anhand des Bildungsgrades soll herausgefunden werden, ob dieser einen Einfluss auf den Wissensstand

über die Pille hat. Die Variablen Nationalität und Religionszugehörigkeit sollen ebenfalls den Einfluss auf die Pillennutzung und den Wissensstand untersuchen. Schließlich soll die Variable Raucherstatus Aufschluss darüber geben, ob sich Raucherinnen intensiver mit den Risiken und Gefahren, die mit der Einnahme der Pille einhergehen, auseinandersetzen.

Thema 2 beinhaltet Fragen zur Verhütungsmethode. Zunächst wird abgefragt, ob ein Verhütungsmittel angewendet wird oder nicht. Wenn nicht, kann die Teilnehmerin fortfahren bei Thema 5. Wendet sie jedoch ein Verhütungsmittel an, folgen Fragen zur Erstanwendung sowie zum aktuell angewendeten Verhütungspräparat, beispielsweise ob die Pille, das Verhütungspflaster oder der Verhütungsring angewendet werden. Abhängig von der Antwort, fährt die Teilnehmerin fort bei Thema 3 oder Thema 4. Die Frage, ob ein Verhütungsmittel angewendet wird, dient der Statusabfrage, sodass bei der Datenanalyse gegebenenfalls Unterschiede zwischen Anwenderinnen und Nichtanwenderinnen festgestellt werden können. Zusätzlich sollen durch Ankreuzen der verwendeten Verhütungsmethode aufgezeigt werden, wer welche Methode anwendet. Hier können Verhütungs-Trends in Kombination mit der Variable Alter oder der Variable Hauptberuf ermittelt werden. Es kann herausgefunden werden, ob beispielsweise eine bestimmte Altersklasse verhältnismäßig oft die gleiche Verhütungsmethode anwenden. Sofern zusätzlich zu einer Verhütungsmethode ein Kondom angegeben wird, wird auf das Kondom im weiteren Verlauf des Fragebogens nicht weiter eingegangen, da es diesem Fall als ein Zusatzschutz gesehen wird und der Fokus der Masterarbeit auf der Pille liegt.

Das Thema 3 richtet sich an Teilnehmerinnen, die die Pille zur Verhütung anwenden. Hier werden Fragen rund um die Pille der Anwenderin gestellt. Es muss angegeben werden welche Pille aktuell eingenommen und wie lange diese Pille schon angewendet wird. Außerdem wird nach den Beweggründen für die Einnahme sowie nach dem Wechselverhalten der Pille gefragt. Sofern die Pille schon einmal gewechselt wurde, werden auch hierfür die Gründe erfragt. Es folgen Fragen zu dem Aufklärungsgespräch bei Gynäkolog*innen. Dazu werden gezielt Fragen zu der persönlichen Beratung durch Gynäkolog*innen bei der Verordnung der Pille gestellt. Außerdem wird erfragt, ob die genannten Aspekte durch die Gynäkolog*innen verständlich vermittelt wurden. Weiterhin wird nach den Inhalten des Aufklärungsgesprächs gefragt, beispielsweise ob nach Erkrankungen in der Familie gefragt oder ob in dem Gespräch auf Risiken und Nebenwirkungen sowie auf das

korrekte Einnahmeverhalten der Pille hingewiesen und Beweggründe für die Pilleneinnahme erfragt wurden. Auf diese Weise soll der Hypothese nachgegangen werden, ob die Aufklärungsgespräche alle Aspekte beinhalten. Diese Fragen sind sicherlich besonders schwierig für diejenigen zu beantworten, die die Pille schon über einen sehr langen Zeitraum anwenden, da das Gespräch jahrelang zurückliegt. Schließlich folgt eine Frage dazu, ob die Teilnehmerinnen wissen, wo sie sich eigenständig über Risiken und Nebenwirkungen ihrer Pille informieren können. Teilnehmerinnen können hier, sofern sie es wissen, die Quelle der Informationsbeschaffung angeben. Mit Hilfe des Präparatenamens der Pille ist es möglich, die Generation der Pille zu ermitteln, die die Teilnehmerin einnimmt. Des Weiteren kann die Variable Einnahmedauer dieser Pille Aufschluss darüber geben, ob das Produkt im vergangenen halben Jahr gewechselt wurde. An dieser Stelle wird ein Zeitbezug ermittelt. Wenn die Teilnehmerin die Pille in den vergangenen sechs Monaten gewechselt hat, ist die Wahrscheinlichkeit groß, dass sie sich noch an den Beweggrund dafür erinnert. Die Gründe dafür werden daher in der darauffolgenden Frage ermittelt, sofern ein Pillenwechsel stattgefunden hat. Die Antwortmöglichkeit „Angst vor Nebenwirkungen durch die alte Pille“ könnte beispielsweise, in Kombination mit der Frage nach der Einnahmedauer der aktuellen Pille, Aufschluss darüber geben, ob die öffentliche Diskussion über die Pille Einfluss auf die Mädchen und jungen Frauen hatte. Darüber hinaus wird die Variable Beweggründe für die Pilleneinnahme abgefragt. So kann herausgefunden werden, ob neben Verhütungsaspekten noch weitere Aspekte eine Rolle für die Einnahme der Pille spielen. Darüber hinaus können die Antworten der Fragen über die Gespräche bei Gynäkolog*innen zeigen, wie intensiv und hilfreich die Aufklärungsgespräche zur Pille sind.

Thema 4 wird von denjenigen ausgefüllt, die ein Verhütungsmittel anwenden, jedoch nicht die Pille. Es wird abgefragt, ob sie die Verhütungsmethode, die zuvor bei Thema 2 angegeben wurde, schon immer anwenden oder nicht. Sofern die Frage verneint wird, soll im nächsten Schritt eine Zeitangabe zu dieser Verhütungsmethode gemacht werden. Auch hier wird zusätzlich nach den Beweggründen für das entsprechende Verhütungsmittel gefragt. Die Variable Einnahmedauer der Verhütungsmethode kann gegebenenfalls ein Indiz dafür sein, dass die vergangene Diskussion über die Gefahren der Pille der Auslöser für einen Wechsel der Verhütungsmethode darstellte. Deshalb wird im Anschluss die Frage nach den Be-

weggründen für die Verhütungsmethode gestellt, die die Antworten eventuell noch untermauern können, beispielsweise wenn angegeben wird, dass diese Verhütungsmethode ungefährlicher ist oder weniger Nebenwirkungen als die Pille aufweisen. Die letzten Themen 4 und 5 werden von allen beantwortet und umfassen Fragen zu der öffentlichen und aktuellen Diskussion um die Pille sowie zu dem Wissensstand über die Pille. Thema 5 erfragt, ob die Teilnehmerinnen etwas über die öffentliche Diskussion in den vergangenen Monaten über die Risiken und Nebenwirkungen der Pille mitbekommen haben. Sofern die Antwort bejaht wird, werden weitere Fragen diesbezüglich gestellt, so zum Beispiel wie die Teilnehmerin darauf aufmerksam geworden ist und ob beziehungsweise inwiefern die öffentliche Diskussion die Denkweise über die Pille verändert hat. Sofern die Teilnehmerinnen etwas über die öffentliche Diskussion mitbekommen haben, wird erfragt, wie sie darauf aufmerksam geworden sind. Auf diese Weise kann ermittelt werden, ob sie die Diskussion durch Freunde oder die Familie mitbekommen haben oder die Diskussion selbst aktiv mitverfolgt haben, sei es über die Gynäkolog*innen direkt oder über die Medien. In einem weiteren Schritt kann dann noch in einem Freitext etwas darüber berichtet werden, inwiefern sich die Einstellung oder die Denkweise in Bezug auf die Pille dadurch gewandelt hat. Außerdem wird erfragt, ob der Pillenreport 2015 bekannt ist oder nicht. Mit dieser Frage soll erfragt werden, ob die Veröffentlichung des Reports die Zielgruppe der Mädchen und jungen Frauen erreicht hat oder ob gegebenenfalls Handlungsbedarf besteht, um die Informationen für die Öffentlichkeit zugänglicher zu machen. Der Fragebogen schließt ab mit dem Thema 6, das die Überschrift „Meine Meinung zur Pille“ trägt. In dem Abschnitt sollen die Mädchen und die jungen Frauen Beweggründe ankreuzen, die Pille nicht weiter anzuwenden. Sie sollen bei den Gründen ein Kreuz setzen, die für sie ausschlaggebend wären, die Pille nicht mehr einzunehmen. Es werden sechs Gründe zur Auswahl vorgegeben: Pickel, Gewichtszunahme, Lungenembolie, Kopfschmerzen, Thrombose sowie Stimmungsschwankungen. Interessante Ergebnisse wären bei dieser Frage beispielsweise, wenn eine Thrombose oder eine Lungenembolie als Grund angegeben wird und vorher im Fragebogen eine Pille der 3. oder 4. Generation angekreuzt wurde, die aktuell eingenommen wird. Variablen, die den Wissensstand über die Risiken und Nebenwirkungen der Pille abfragen, könnten darüber hinaus den Informationsstand der betroffenen Mädchen und jungen Frauen aufzeigen. Des Weiteren werden mehrere Aussagen bezüglich der sich unterschei-

denden Risiken verschiedener Pillenpräparate und Risikofaktoren sowie dem Einnahmeverhalten der Pille aufgelistet, die von den Teilnehmerinnen mit „Ja“, „Nein“ oder „Weiß ich nicht“ beantwortet werden sollen. Hier kann herausgefunden werden, ob Teilnehmerinnen wissen, dass Raucherinnen ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen durch die Pilleneinnahme haben oder ob bekannt ist, dass es sich bei der Pille um ein Medikament handelt. Außerdem wird erfragt, ob bekannt ist, dass es zwischen den Pillengenerationen Unterschiede in der Häufigkeit der Nebenwirkungen gibt und ob sie wissen, dass mit den Pillen der 3. und 4. Generation häufiger schwere Nebenwirkungen auftreten können als bei Pillen der 1. und 2. Generation, da die Wirkstoffe sowie die Wirkstoffkombinationen in den Pillenpräparaten unterschiedlich sind und insbesondere im Hinblick auf das Thrombose- und Lungenembolierisiko Unterschiede aufweisen. Teilnehmerinnen werden ebenfalls gefragt, ob sie bei Auftreten von Nebenwirkungen durch die Pille richtig handeln und ihre*n Gynäkolog*in informieren.

5.7 Stichprobenkonstruktion

Der Fragebogen richtet sich an Mädchen und jungen Frauen ab einem Alter von 14 Jahren, unabhängig davon, ob oder welches Verhütungsmittel angewendet wird. Die Grundgesamtheit bilden dementsprechend alle Mädchen ab einem Alter von 14 Jahren, ohne jegliche Einschränkungen wie zum Beispiel Bildungsstand, Herkunft, Wohnort oder Religionszugehörigkeit. Aus Gründen begrenzter Zeit sowie Kapazitäten wird daher eine Stichprobe gezogen (Gelegenheitsstichprobe, Ad-hoc-Stichprobe). Ausgeschlossen werden lediglich männliche Personen sowie Mädchen unter 14 Jahren. Die Stichprobengröße N soll nach Möglichkeit zwischen 180 und 200 Personen liegen. Des Weiteren soll die Altersverteilung weitestgehend ausgeglichen sein und es wird angestrebt in etwa eine gleiche Anzahl an Schülerinnen, Studentinnen sowie Berufstätigen und Arbeitssuchenden zu erreichen, um die Grundgesamtheit bestmöglich abbilden zu können. Die Altersgrenze ab 14 Jahren wurde aus mehreren Gründen ausgewählt: Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) hat im Jahr 2010 gemeinsam mit der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht (AG Medr) eine Leitlinie „Stellungnahme zu Rechtsfragen bei der Behandlung Minderjähriger“ formuliert, die Gynäkolog*innen bei Entscheidungsfragen unterstützen soll (DGGG, 2010, S. 1ff.). Die Leitlinie wird

derzeit überarbeitet, wann die Überarbeitung abgeschlossen sein wird, ist noch nicht bekannt, trotzdem wird sich auf die Leitlinie bezogen. Darin heißt es, dass bei der Behandlung einer noch nicht volljährigen Person, zwischen Geschäfts- und Einwilligungsfähigkeit unterschieden wird. Demnach tritt laut Gesetz die volle Geschäftsfähigkeit erst mit Vollendung des 18. Lebensjahres ein, unabhängig vom individuellen Reifegrad der Person ein. Bei der Einwilligungsfähigkeit hingegen gibt es keine gesetzliche Altersgrenze, da bei jungen Menschen der Reifeprozess zu unterschiedlich verläuft. Aufgrund dessen sind Ärzt*innen dazu verpflichtet, sich in jedem Einzelfall ein eigenes Bild von der Einwilligungsfähigkeit minderjähriger Patient*innen zu machen. Es gilt zu entscheiden, ob die minderjährige Person *„[...] nach seiner geistigen und sittlichen Reife die Bedeutung und Tragweite des Eingriffs und seiner Gestattung zu ermessen vermag“* (DGGG, 2010, S. 5). Dies erfolgt in einem Aufklärungsgespräch zwischen Arzt*Ärztin und Patient*in. Sofern der*die Arzt*Ärztin seine*n Patient*in für eindeutig einwilligungsfähig hält, kann der*die Patient*in allein entscheiden (DGGG, 2010, S. 5). Im Hinblick auf die Verschreibung der Pille haben Ärzt*innen sehr häufig mit minderjährigen Patientinnen zu tun. Ab einem Alter von 14 Jahren ist es Ärzt*innen erlaubt, nach sorgfältiger Prüfung der Einwilligungsfähigkeit, die Pille den minderjährigen Mädchen zu verschreiben, sogar ohne Einwilligung der Erziehungsberechtigten (DGGG, 2010, S. 9f.). Ein weiteres Entscheidungskriterium für die Altersgrenze ab 14 Jahren war, dass minderjährige Personen ab dem 14. Lebensjahr laut Jugendgerichtsgesetz (JGG) § 1 *Persönlicher und sachlicher Anwendungsbereich* bestraft werden können (Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, 2016). Dieses Gesetz ist für minderjährige Personen ab 14 Jahren uneingeschränkt anwendbar und zeigt, dass Minderjährige ab dem Alter von 14 Jahren für ihr Handeln Verantwortung übernehmen müssen.

5.8 Akquirierung der Teilnehmerinnen

Die Akquirierung der Teilnehmerinnen wurde breit gestreut, um eine möglichst hohe Anzahl (N) zu erhalten. Den Fragebogen gibt es sowohl in Papierform als auch in einer Online-Version. Beide Versionen sind identisch von den Fragen. Es wurden 16 gynäkologische Praxen in Bremen und Niedersachsen angeschrieben, ob sie einer Unterstützung im Rahmen der Datenerhebung zustimmen. 4 Praxen haben

zugesagt, 2 abgesagt und 10 gaben gar keine Rückmeldung. Der Fragebogen in Papierform wurde demnach in 4 gynäkologischen Praxen in ausgelegt. Patientinnen konnten den Bogen schon während der Wartezeit im Wartezimmer in Ruhe ausfüllen und diesen im Anschluss in einer Box, die ebenfalls in den Praxen aufgestellt wurden, hineinwerfen. Das ersparte den Teilnehmerinnen eine eigenständige Rücksendung des Fragebogens und somit Zeit und Aufwand. Die Boxen wurden samt den Fragebögen am Ende der Datenerhebung wieder eingesammelt. Die Fragebögen wurden in den Arztpraxen ausgelegt, jedoch haben die Arzthelferinnen in den einzelnen Praxen die Patientinnen zusätzlich auf den Fragebogen aufmerksam gemacht, um noch mehr Personen zu erreichen. Sie waren im Zusammenhang mit der Datenerhebung und Akquirierung der Teilnehmerinnen wertvolle Unterstützerinnen. Die Erstellung des Online Fragebogens erfolgte über das Online Umfragen Tool „Umfrage Online“. Der Link des Fragebogens, <https://www.umfrageonline.com/s/pille2016> wurde im weiteren Verlauf privat über die Online Netzwerke XING und Facebook sowie in der öffentlichen Facebook-Gruppe „Universität Bremen“ geteilt. Außerdem wurde er über den E-Mail Verteiler des Fachbereichs 11: Human- und Gesundheitswissenschaften der Universität Bremen veröffentlicht. Darüber hinaus veröffentlichte die Apothekerkammer Bremen den Fragebogen auf ihrer Homepage und schickte zudem ein Fax mit dem Vorhaben und dem Ziel der Umfrage an alle Apotheken im Land Bremen. Ziel dabei war es, den Befragungsradius nochmals zu erweitern. Dazu wurde die erste Seite des Fragebogens vervielfältigt, der das Thema sowie die Dauer der Umfrage bekannt gegeben haben, auf die Anonymität der Datenerhebung hingewiesen sowie den Link zu der Online Version des Fragebogens verwiesen haben. Diesen Zettel haben Apotheker*innen Mädchen und jungen Frauen beispielsweise mitgegeben, wenn ein Pillenrezept in der Apotheke eingelöst wurde. Der Zeitraum der Datenerhebung erstreckte sich vom 15. September bis zum 30. November 2016.

5.9 Statistische Datenauswertung

Die Datenauswertung erfolgte, sofern einzelne Diagramme und Abbildungen nicht von dem Online Tool Umfrage Online übernommen wurden, mit dem Statistikprogramm SPSS sowie Microsoft Excel 2010 Die Ergebnisse der analysierten Variablen wurden für eine gute Übersicht sowohl beschrieben als auch in Tabellen oder

Diagrammen graphisch dargestellt. Zum Zweck der beschreibenden Darstellung kamen Maße der deskriptiven Statistik zum Einsatz. Die Datenauswertung bedient sich der deskriptiven Statistik. Auf diese Weise kann der Datensatz übersichtlich dargestellt werden. Im Idealfall sollen im Anschluss bei der Dateninterpretation Schlussfolgerungen von der Stichprobe auf die Grundgesamtheit gezogen werden können (Raithel, 2008, S. 119f.). Die Analysemethode ist dabei univariat (deskriptiv). Ausgangspunkt der Analyse sind die (Roh-)Daten, die nach der Fragebogenerhebung ermittelt wurden (Bortz & Döring, 2006, S. 2f.). Sie enthält Auswertungsmethoden, die sich auf die stetigen (kontinuierliche) oder auch auf die diskreten (diskontinuierliche) Variablen beziehen. Stetige Variablen können jeden beliebigen Wert innerhalb eines bestimmten Intervalls annehmen, dies sind zum Beispiel die Variablen Alter, Körpergröße oder Körpergewicht. In diesen Fällen wurden Häufigkeitsauszählungen durchgeführt, der Mittelwert (M), die Minimum- und Maximum-Werte sowie die Standardabweichung (SD) berechnet. Diskrete Variablen hingegen können nur bestimmte Werte annehmen, dazu gehören zum Beispiel die Variable Raucherstatus, Nationalität, Berufsstatus, die Frage nach der regelmäßigen Anwendung eines Verhütungsmittels oder die Frage, ob die Verhütungsmethode schon einmal gewechselt wurde. In diesen Fällen wurden Häufigkeitstabellen erstellt und die jeweiligen Häufigkeiten beschrieben. Darüber hinaus werden diskrete Variablen dahingehend differenziert, ob sie zwei Merkmalsausprägungen haben (dichotom) wie das Geschlecht oder der Raucherstatus oder ob sie mehrere Merkmalsausprägungen haben (polytom) wie die Nationalität oder der Berufsstatus. Die stetigen wie auch die diskreten Variablen wurden sowohl absolut als auch relativ in Balken- und Kreisdiagrammen dargestellt (Bortz & Döring, 2006, S. 2ff.; Raithel, 2008, S. 119ff.).

Die Frage 9, bei der die Teilnehmerinnen auf einer Skala von 0 bis 5 ankreuzen sollten wie sehr sie sich über Risiken und Nebenwirkungen der Pille Gedanken machen beziehungsweise wie sehr sie von positiven Wirkungen durch die Pille profitieren, entspricht dem Skalenniveau einer Intervallskala. Die Abstände der Werte sind gleich groß und die Intervalle besitzen die gleiche Größe, sodass zwischen den Zahlen stets dieselbe Differenz besteht. Die Verhältnisse der Werte zueinander sind jedoch nicht gleich den Verhältnissen der Stärke der Eigenschaften. Auch hier wurden Häufigkeitstabellen erstellt und die jeweiligen Häufigkeiten beschrieben.

Die offenen Fragen, die den Teilnehmerinnen beispielsweise ermöglichten etwas über ihre veränderte Denkweise im Hinblick auf die öffentliche Diskussion um die Pille zu schreiben sowie alle Fragen, die ein Zusatzfeld „Sonstiges“ oder „Andere“ enthielten, wurden gelesen und entsprechend ihrer Aussagen in verschiedene Kategorien eingeteilt. Auch hier erfolgten wieder grafische Darstellungen in Form von Balken- oder Kreisdiagrammen.

Die in der Datenauswertung dargestellten und beschriebenen Variablen werden im Kapitel der Dateninterpretation entsprechend in Zusammenhang gebracht und interpretiert.

6 Ergebnisse

Im Folgenden werden die Ergebnisse präsentiert, die im Zuge der Fragebogenerhebung gesammelt und aufbereitet wurden. Dies erfolgt überwiegend mittels verschiedener grafischer Darstellungen in Form von Balken- oder Tortendiagrammen sowie beschreibender und erklärender Texte. Zu Beginn wird das Erhebungsmedium näher beschrieben sowie Erfahrungen mit der Datenerhebung beschrieben. Im Anschluss wird die Stichprobe erläutert, bevor dann in gleicher Reihenfolge wie in dem Fragebogen die Ergebnisse der sechs Themenbereiche dargestellt werden.

Das Umfragetool

Das Online-Tool *Umfrage Online* hat jeder teilnehmenden Person eine Identifikationsnummer (ID) zugeordnet und ermöglichte sowohl einen grafischen Bericht über alle erfassten Daten als auch eine Übersicht der einzelnen Datensätze pro Person, die mit dem Datum sowie der Uhrzeit der Teilnahme dokumentiert sind. Im Rohdatenexport war es daher möglich, einzelne, wegen lückenhafter oder bewusst unsinniger Beantwortung nicht verwertbare Fragebögen zu entfernen. Darüber hinaus bietet das Umfrage Tool eine Datenauswertung aller erhobenen Daten an, die auf einer eigenen Entwicklung basiert. Die Grafiken werden daher teilweise vollständig von dem Umfrage-Online-Tool übernommen und sind entsprechend gekennzeichnet. Falls dies nicht geschieht, erfolgte eine Aufbereitung der Daten mit Hilfe von Microsoft Excel 2010 und SPSS.

Erfahrungen mit der Fragebogenerhebung

Die Umfrage stieß bei Mädchen und Frauen auf sehr viel Interesse. Innerhalb kürzester Zeit hatten mehrere hundert Teilnehmerinnen den Fragebogen bearbeitet. Der Link zu der Umfrage wurde allein über Facebook 28 Mal geteilt und erreichte dadurch sehr viele potentielle Teilnehmerinnen. Zudem erhielt ich sehr viele private Anfragen, in denen der Wunsch geäußert wurde, die Arbeit nach der Fertigstellung zu lesen oder aber Nachrichten, in denen mir mitgeteilt wurde, dass es sich bei meiner Masterarbeit um ein sehr wichtiges und vor allem interessantes und relevantes Thema handelt. Die Rücklaufquoten sowie der Zuspruch bestätigten mich daher in der Auswahl und Bearbeitung des von mir gewählten Themas.

6.1 Stichprobe

Insgesamt nahmen 824 Mädchen und Frauen während des vorgegebenen Zeitraums teil. Nach einer Plausibilitätsprüfung wurden 67 Datensätze aufgrund unzureichender sowie nicht verwendbarer Informationen von der Datenauswertung ausgeschlossen. Darunter fielen beispielsweise Datensätze, die fälschlich oder unglaubwürdig ausgefüllt wurden (beispielsweise ein Alter von 120 Jahren) oder aber „fehlende Werte“ enthielten (missing values). Dafür können unterschiedliche Aspekte verantwortlich sein, beispielsweise weil eine Frage zu persönlich ausfällt und deshalb von der befragten Person nicht beantwortet werden möchte (Raithel, 2008, S. 126). Um Verzerrungen zu vermeiden, blieben solche Datensätze unberücksichtigt. Letztendlich basierte die Auswertung demnach auf 757 Datensätzen (N=757), 8 Prozent ($67/824 \cdot 100$) wurden aus dem Datensatz entfernt und fanden keine weitere Berücksichtigung in der Datenauswertung. Nach Durchsicht der Datensätze wurde das Alter auf 14 bis 40 Jahre beschränkt, da ab einem Alter von 40 Jahren keine aussagekräftigen Ergebnisse mehr vorlagen.

6.2 Individuelle Charakteristika der Teilnehmerinnen

Im Folgenden werden die personenbezogenen Angaben der Stichprobe übersichtlich dargestellt (Abbildung 4-8). Dabei werden Alter, Körpergröße, Körpergewicht sowie der daraus ermittelten Body Mass Index (BMI) angegeben, zusätzlich der Hauptberuf, das Einkommen, die „durchlebte“ Schulform, die Nationalität, die Religionszugehörigkeit und der Raucherstatus.

Alter

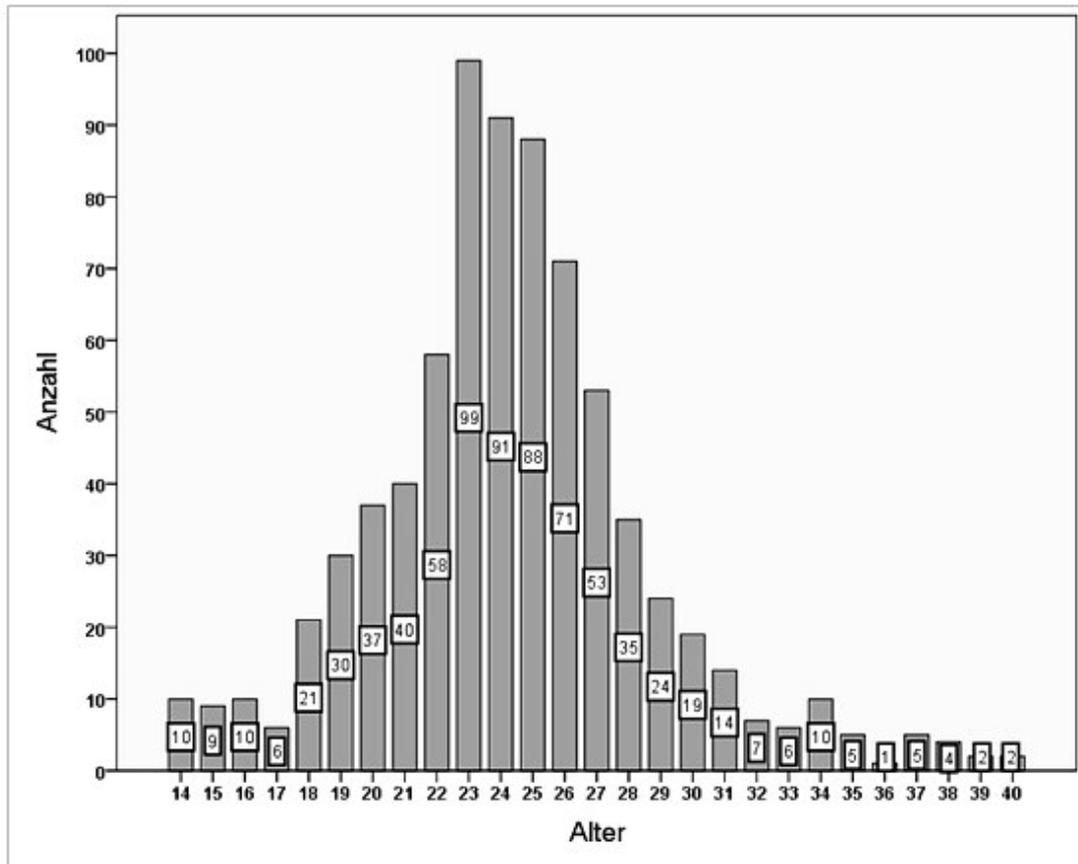


Abbildung 4: Altersverteilung und Häufigkeiten des Alters

Anhand der Abbildung 4 kann gezeigt werden, wie sich die insgesamt 757 Teilnehmerinnen auf die verschiedenen Altersklassen 14 bis 40 verteilen. Besonders häufig nahmen Frauen im Alter zwischen 22 und 27 Jahren teil. So entfallen mehr als die Hälfte, nämlich 460 der insgesamt 757 Teilnehmerinnen der Altersklasse zwischen 22 und 27 Jahren (61%). Dagegen ist die Anzahl der Teilnehmerinnen sowohl in der Altersklasse zwischen 14 bis 17 Jahren als auch in der der 35 bis 40-Jährigen sehr gering ist. In diesen Altersklassen haben lediglich 35 bzw. 19 Mädchen und Frauen an der Umfrage teilgenommen. Der Mittelwert (M) des Alters liegt bei 24,3 Jahren, bei einer Standardabweichung (SD) von 4,3. Dies bedeutet, dass die Umfrageteilnehmerinnen im Durchschnitt etwa zwischen 20 und 28 Jahren alt sind (24,3 +/- 4,3).

Körpergröße

Alle 757 Teilnehmerinnen gaben ihre Körpergröße in Meter an. Die kleinste Person hatte eine Körpergröße von 1,45m während die größte Person 1,94m groß war. Der Mittelwert (M) beträgt 1,69 und die Standardabweichung (SD) 0,07. Die Teilnehmerinnen der Stichprobe sind damit in etwa zwischen 1,62m und 1,76m groß (1,69 +/- 0,07).

Körpergewicht

Alle ausgewerteten Teilnehmerinnen gaben ihr Körpergewicht in Kilogramm an. Dies reichte von 40kg bis 125kg. Der Mittelwert (M) beträgt 64,54kg, die Standardabweichung (SD) 11,61kg. Die Teilnehmerinnen der Stichprobe wiegen demnach in etwa zwischen 53kg und 77kg (65 +/- 12).

BMI

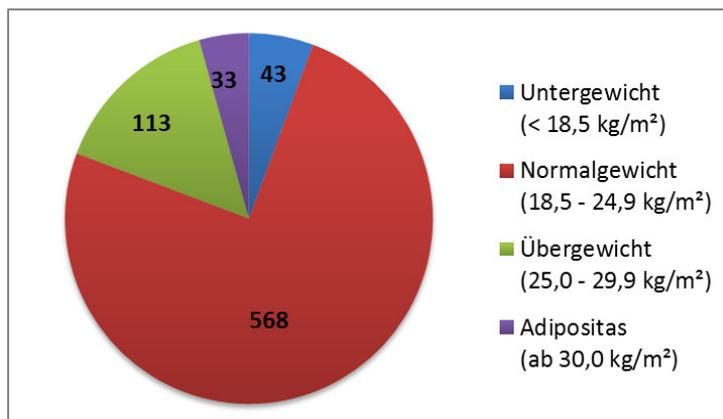


Abbildung 5: Häufigkeitsverteilungen des BMI

Der BMI der Teilnehmerinnen wurde entsprechend der Formel 1.1 berechnet. Der geringste BMI lag bei 15,2 (Untergewicht) und der höchste BMI einer Teilnehmerin lag bei 47,3 (Adipositas). Der Mittelwert (M) aller errechneter BMI liegt bei 22,71, die Standardabweichung (SD) betrug 3,74. Danach variiert der BMI innerhalb der Stichprobe zwischen 18,97 und 26,45 (22,71 +/- 3,74). Die Abbildung 5 zeigt die Häufigkeitsverteilungen der BMI-Werte und die entsprechenden WHO Kategorisierungen (WHO, 2016). Demnach fällt der größte Anteil der Stichprobe mit 75% (568) in die Gruppe der Normalgewichtigen, 15% (113) in die Gruppe der Übergewichtigen und 6% (43) beziehungsweise 4% (33) in die Gruppe der Untergewichtigen bzw. Adipösen.

Hauptberuf

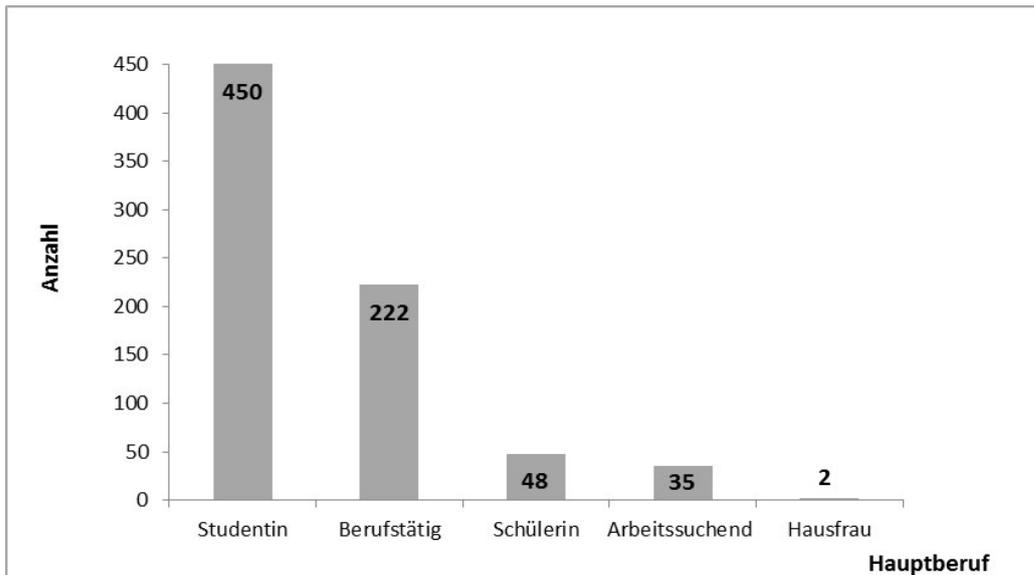


Abbildung 6: Häufigkeitsverteilungen des Hauptberufs

Die Abbildung 6 bildet die angegebenen Hauptberufe der Teilnehmerinnen sowie deren jeweilige Häufigkeiten ab. Die Hauptberufe sind unterteilt in Studentin, Berufstätig, Schülerin, Arbeitssuchend und Hausfrau, wobei die Kategorie Berufstätig ebenso Auszubildende und Personen einschließt, die ein Freiwilliges Soziales Jahr absolvieren oder die sich in Elternzeit befinden. Alle 757 Teilnehmerinnen gaben ihren Hauptberuf an. Mehr als die Hälfte (450, 59,5%) aller Teilnehmerinnen sind Studentinnen. Ein weiterer großer Anteil entfällt der Kategorie Berufstätig (222, 29,3%). Daneben nahmen 48 Schülerinnen (6,3%) an der Umfrage teil und 35 (4,6%) bzw. 2 (0,3%) gaben an, Arbeitssuchend oder Hausfrau zu sein.

Schulform

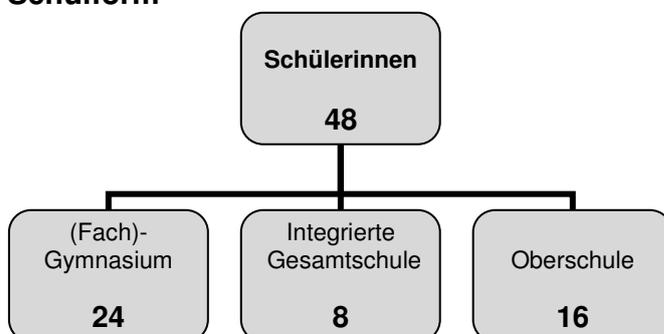


Abbildung 7: Häufigkeiten der Schulformen teilgenommener Schülerinnen

Von den 48 Schülerinnen, die an der Umfrage teilgenommen haben, gingen 24 von ihnen auf ein (Fach-)Gymnasium, 8 Schülerinnen auf eine Integrierte Gesamtschule und 16 auf eine Oberschule (Abbildung 7). Die Oberschule umfasst Schülerinnen, die zur Real- oder Hauptschule gehen und beinhaltet nicht das Gymnasium.

Einkommen

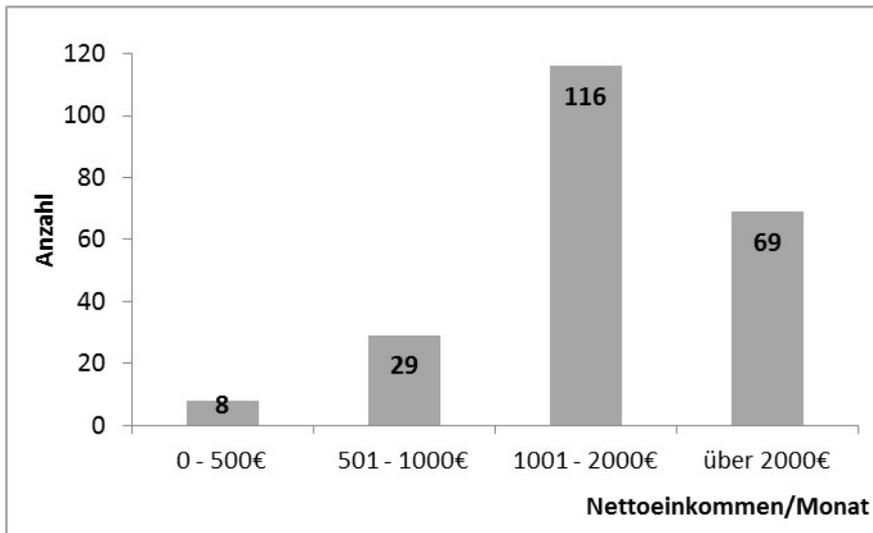


Abbildung 8: Häufigkeiten angegebener Einkommen der Berufstätigen

Die Einkommensklassen der Teilnehmerinnen wurden in vier Kategorien unterteilt: 0 bis 500 Euro, 501 bis 1.000 Euro, 1.001 bis 2.000 Euro und über 2.000 Euro. Insgesamt 222 Personen gaben ihr Einkommen an. Dazu gehören diejenigen, die angegeben haben, berufstätig zu sein, eine Ausbildung oder ein Freiwilliges Soziales Jahr zu machen oder in Elternzeit zu sein und somit ein regelmäßiges Einkommen beziehen. Die Abbildung 5 zeigt, dass die Einkommensklasse 1.001 bis 2.000 Euro am häufigsten (116) unter den Berufstätigen vorkommt, wohingegen die Einkommensklasse 0 bis 500 Euro am wenigsten stark (8) vertreten ist. 69 der 222 teilgenommenen Berufstätigen gaben an ein monatliches Nettoeinkommen von über 2.000 Euro zu haben (Abbildung 8).

Nationalität

731 der insgesamt 757 Teilnehmerinnen hatte die deutsche Nationalität sind, was einen Anteil von knapp 97% ausmacht. Darüber hinaus nahmen nur einige wenige Teilnehmerinnen mit anderen Nationalitäten, teil. Diese Angaben wurden aber we-

gen der jeweils geringen Anzahl nicht gesondert berücksichtigt, da sich daraus keine Besonderheiten ableiten ließen.

Religionszugehörigkeit

Ebenso wie die Nationalität wurde von allen Mädchen und Frauen, die an der Umfrage teilgenommen haben die Religionszugehörigkeit angegeben. Die drei häufigsten genannten Antworten waren evangelisch-lutherisch (371), römisch-katholisch (173) sowie konfessionslos (175) und machen damit einen Anteil von knapp 95% aus. Da keine Besonderheiten in den entsprechenden Datensätzen im Zusammenhang mit der Religionszugehörigkeit und Verhütungsaspekten festgestellt werden konnte, wird auch diese Variable im weiteren Verlauf der Interpretation nicht weiter beachtet.

Raucherstatus

Der Fragebogen hat außerdem den Raucherstatus der Teilnehmerinnen abgefragt. 97 Teilnehmerinnen (12,8%) gaben an zu rauchen, 660 Teilnehmerinnen (87,2%) und damit ein Großteil der Umfrageteilnehmerinnen, sind Nichtraucherinnen. Die Anzahl täglich gerauchter Zigaretten variiert nach Angaben der 97 Raucherinnen zwischen 1 und 30 Stück.

6.3 Verwendete Verhütungsmethoden

Nachfolgend werden die Ergebnisse referiert, die sich mit dem Verhütungsverhalten der Mädchen und Frauen beschäftigen.

Regelmäßige Anwendung eines Verhütungsmittels

Zum Zeitpunkt der Datenerhebung verwendeten 621 (82%) der insgesamt 757 Teilnehmerinnen regelmäßig ein Verhütungsmittel. Lediglich 136 (18%) Teilnehmerinnen gaben an, auf ein Verhütungsmittel zu verzichten. Dazu folgte zunächst die Frage, ob regelmäßig ein Verhütungsmittel angewendet wird. Sofern dies bejaht wurde, folgten Fragen über die Verhütungsmethode. Die Ergebnisse werden nachfolgend dargestellt.

Alter der Erstanwendung eines Verhütungsmittels

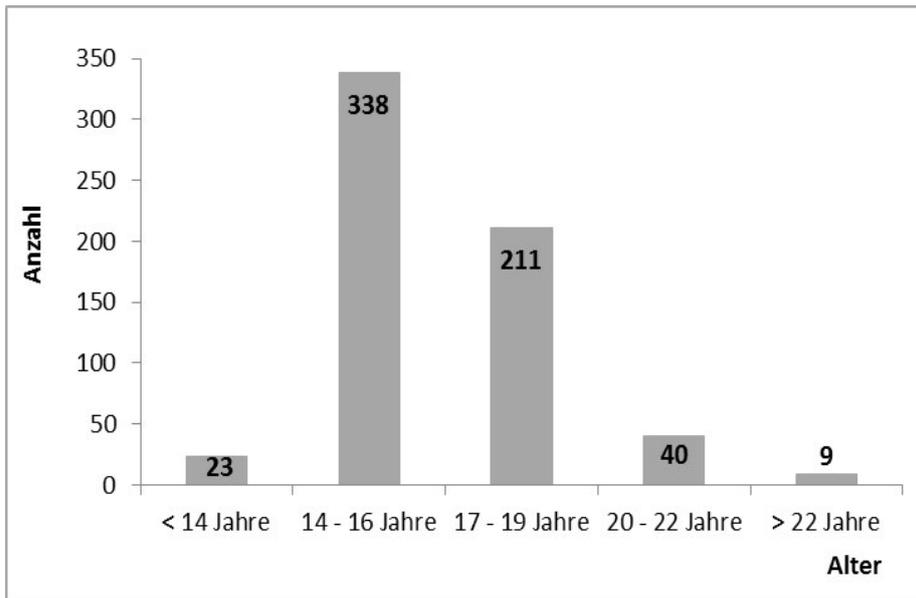


Abbildung 9: Häufigkeitsverteilung der Erstanwendung eines Verhütungsmittels nach Altersklassen

Die 621 Personen, die angegeben haben, regelmäßig ein Verhütungsmittel anzuwenden, wurden außerdem nach ihrem Alter befragt, in dem sie zum ersten Mal ein Verhütungsmittel angewendet haben. Die vorgegebenen Antwortmöglichkeiten wurden in fünf Kategorien unterteilt: jünger als 14 Jahre, 14 bis 16 Jahre, 17 bis 19 Jahre, 20 bis 22 Jahre sowie älter als 22 Jahre. In der Abbildung 9 wird deutlich, dass ein Großteil (338, 54,4%) der Mädchen und Frauen im Alter zwischen 14 und 16 Jahren erstmals ein Verhütungsmittel in Anspruch genommen haben. 211 Personen (34%) wendeten im Alter zwischen 17 und 19 Jahren erstmals ein Verhütungsmittel an, 40 Personen (6,4%) im Alter zwischen 20 und 22 Jahren. Lediglich 23 (3,7%) der Umfrageteilnehmerinnen wendeten bereits vor ihrem 14. Lebensjahr ein Verhütungsmittel an und wiederum 9 Personen (1,5%) waren älter als 22 Jahre als sie erstmals ein Verhütungsmittel in Anspruch genommen haben.

Verhütungsmethode

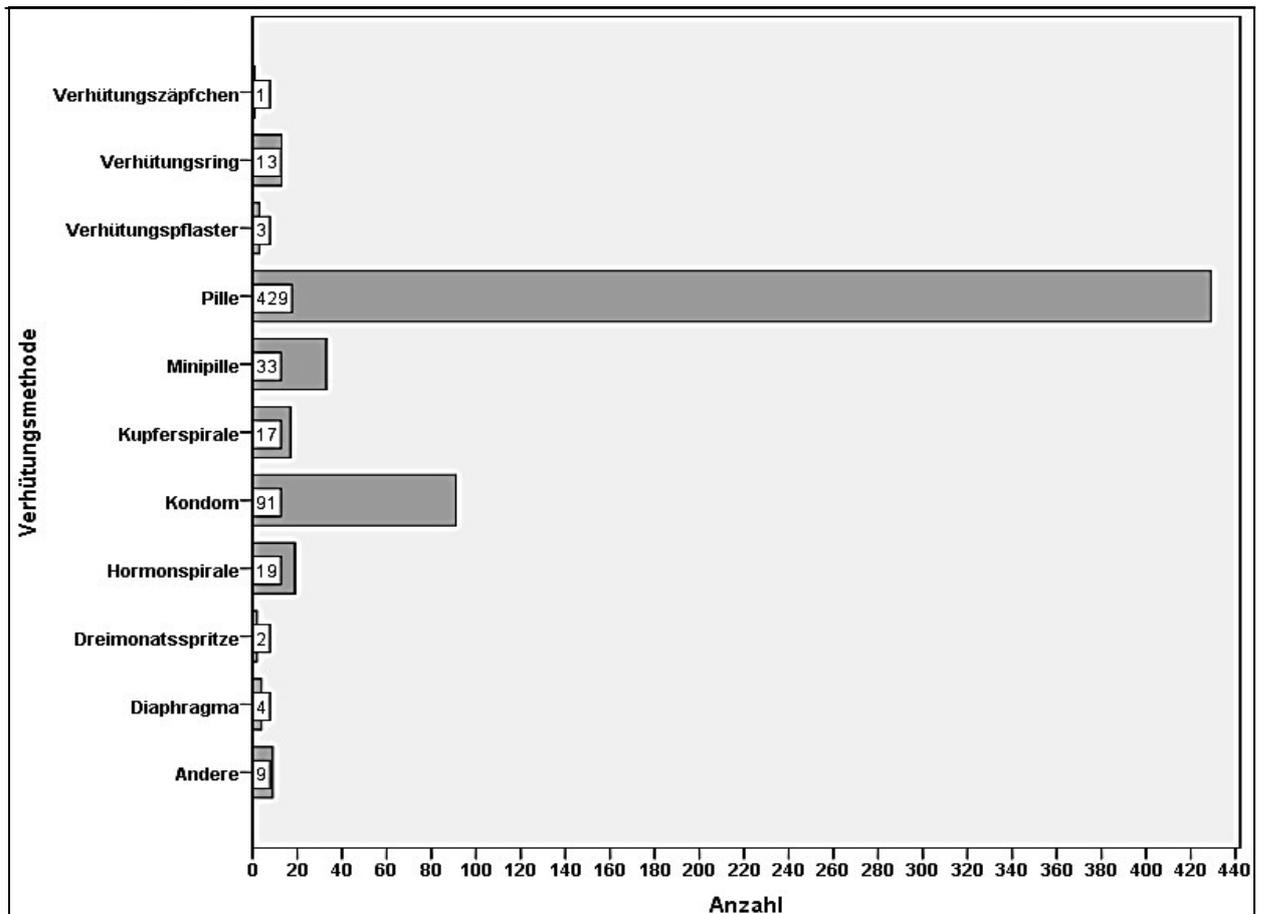


Abbildung 10: Übersicht der angewendeten Verhütungsmethoden und ihre jeweiligen Häufigkeiten

Die Umfrageteilnehmerinnen gaben Auskunft über ihr aktuell verwendetes Verhütungsmittel (Abbildung 10). Es standen ihnen 11 verschiedene Antwortmöglichkeiten zur Verfügung. Sofern das verwendete Verhütungsmittel nicht dabei war, verfügte die Umfrage über die Kategorie „Andere“. 9 der 621 Mädchen und Frauen, die regelmäßig ein Verhütungsmittel anwenden, nutzten dieses Antwortfeld. Die Abbildung 10 stellt die angewendeten Verhütungsmethoden dar. Die Kategorie „Andere“ beinhaltet die Verhütungsmethoden Kupferkette (5), Temperaturmethode (2) sowie Verhütungsstäbchen (2). Die Abbildung zeigt deutlich, dass die Pille die am häufigsten angewandte Verhütungsmethode unter den Teilnehmerinnen ist. Insgesamt 429 von 621 nehmen die Pille regelmäßig ein, das entspricht 69%. Das Kondom ist die zweithäufigste verwendete Verhütungsmethode, 91 Mädchen und Frauen gaben an, regelmäßig mit einem Kondom zu verhüten. 33 Teilnehmerinnen gaben an mit der östrogenfreien Minipille zu verhüten. Weitere Verhütungsmetho-

den wie das Verhütungszäpfchen, das Verhütungspflaster, die Dreimonatsspritze sowie das Diaphragma wurden von den Frauen eher selten angekreuzt, zwischen 1 und 4 Frauen gaben an, eine dieser Verhütungsmethoden regelmäßig anzuwenden.

6.4 „Alles rund um die Pille“

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Datenauswertung dargestellt, die sich im Zusammenhang mit der Pillenanwendung ergeben haben.

Pillenpräparate

Sofern die Mädchen und Frauen die Pille als Verhütungsmethode angegeben haben, wurden sie im Anschluss nach ihrem aktuell verwendeten Pillenpräparat gefragt. Die Abbildung 11 zeigt alle genannten Pillenpräparate, der 429 Umfrageteilnehmerinnen, absteigend sortiert nach ihren Häufigkeiten. Insgesamt wurden 56 verschiedene Pillenpräparate genannt. Auffällig ist, dass die Pille Maxim[®] (71) mit Abstand am häufigsten angewendet wird. Häufig genannt wurden außerdem die Präparate Velafee[®] (29) sowie Lamuna[®] (27). Manche Pillenpräparate wurden nur von einer Umfrageteilnehmerin genannt, so zum Beispiel die Pillen Amicette[®], Zoely[®], Femigoa[®] oder Evakadin[®].

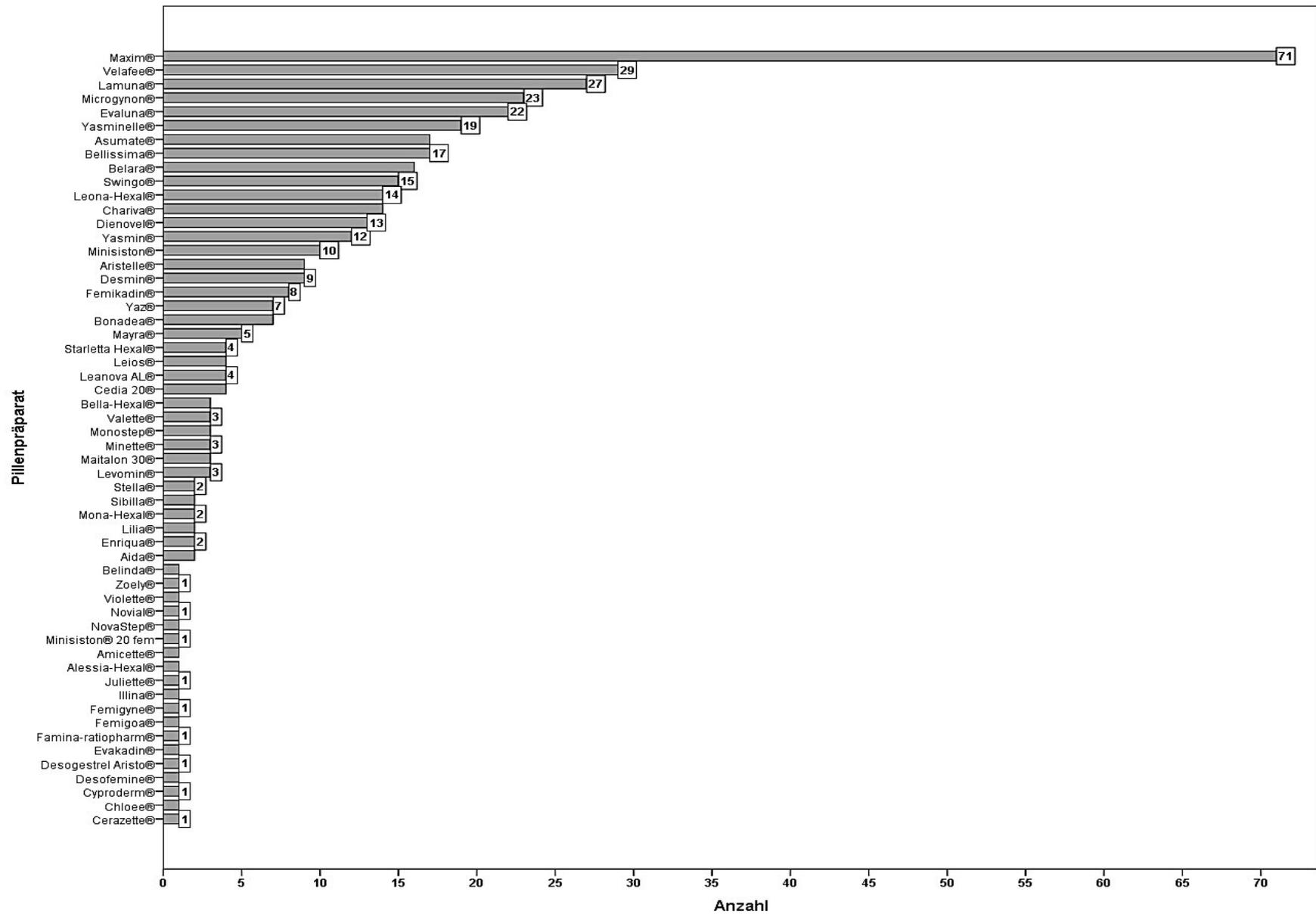


Abbildung 11: Übersicht der Pillenpräparate absteigend nach den genannten Häufigkeiten

Zeitraum, seitdem die angegebene Pille eingenommen wird

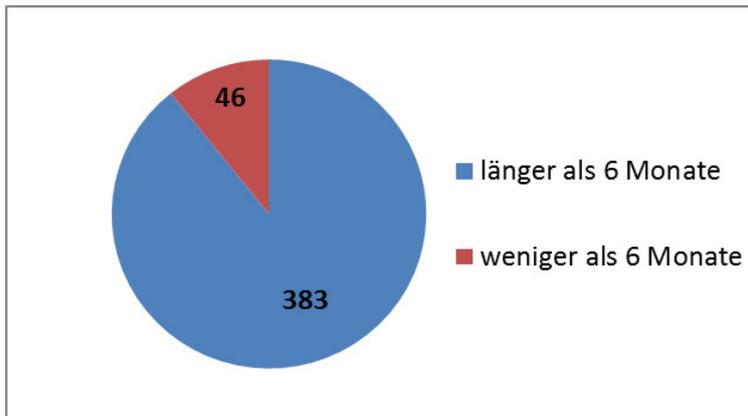


Abbildung 12: Häufigkeitsverteilung der Frage „Wie lange nimmst du diese Pille schon?“

In diesem Zusammenhang wurden die Mädchen und Frauen auch gefragt, wie lange sie ihre angegebene Pille bereits anwenden. Es wurden die zwei Antwortkategorien „länger als 6 Monate“ und „weniger als 6 Monate“ vorgegeben. Die Frage ist nicht zu verwechseln mit der Frage nach der Erstanwendung der Pille. Die Abbildung 12 zeigt deutlich, dass die Mehrheit (89%) ihre aktuell angewendete Pille bereits länger als 6 Monate einnimmt und dementsprechend keinen Pillenwechsel oder eine Veränderung der Verhütungsmethode in den vergangenen Monaten vorgenommen hat. Lediglich 46 Mädchen und Frauen (11%) gaben an, ihre derzeitige Pille weniger lang als 6 Monate einzunehmen.

Gründe für Pilleneinnahme

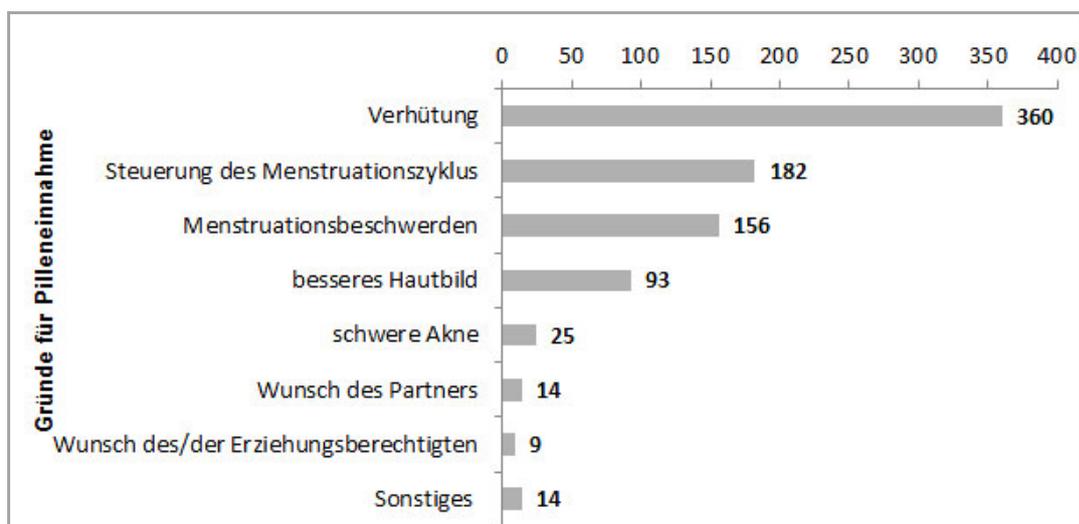


Abbildung 13: Einnahmegründe für die Pille mit entsprechenden Häufigkeitsverteilungen (Umfrage Online)

Die Abbildung 13 bildet die Pilleneinnahmegründe der Anwenderinnen ab. Pro Teilnehmerin konnten mehrere Gründe angegeben werden. Neun mögliche Gründe wurden vorgegeben, die Antwortkategorie „Sonstiges“ gab ihnen zusätzlich die Möglichkeit, weitere nicht aufgeführte Gründe zu nennen. Diese Kategorie befindet sich am Ende der Abbildung und beinhaltet Einnahmegründe wie Stimmungsschwankungen (1), Endometriose (3), Hormonkrankheiten (2) oder das Ausbleiben der Regelblutung aufgrund von Untergewicht (1) ebenso wie das Polyzystische Ovar-Syndrom (4) oder ein Überschuss an männlichen Hormonen (3). Es zeigt sich, dass der größte Teil der Pillenanwenderinnen die Pille aus Verhütungsaspekten anwendet (84%). Darüber hinaus wird die Pille häufig (zusätzlich) zur Steuerung des Menstruationszyklus (42%) oder bei Menstruationsbeschwerden (36%) verwendet. Auch kosmetische Aspekte wie der Wunsch nach einem besseren Hautbild (22%) bewegt Mädchen und Frauen dazu, die Pille anzuwenden.

Pillenwechsel und Beweggründe

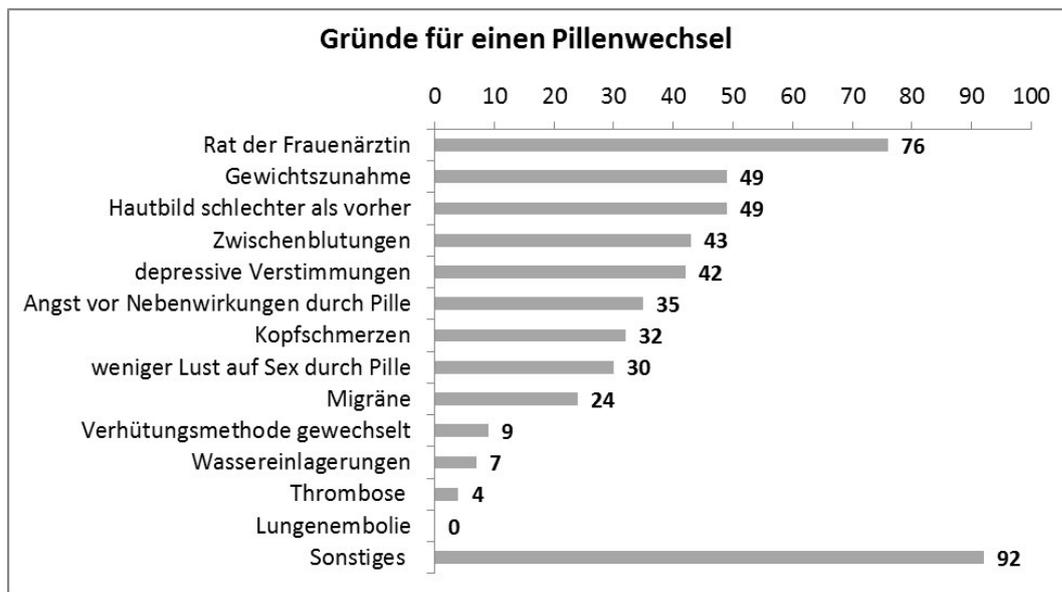


Abbildung 14: Gründe für einen Pillenwechsel mit entsprechenden Häufigkeitsverteilungen (Umfrage Online)

Die Frage, ob die Anwenderinnen die Pille schon einmal gewechselt haben, beantworteten 272 (63%) mit Ja und 157 (37%) mit Nein. Sofern die Frage mit Ja beantwortet wurde, folgte die Frage nach den Gründen für einen Pillenwechsel. Es konnten pro Teilnehmerin unbegrenzt viele Kreuze gesetzt werden. Die vorgegebenen Gründe werden in der Abbildung 14 dargestellt. Die Kategorie „Sonstiges“ ist am

Ende der Abbildung abgebildet und wurde von 92 Teilnehmerinnen in Anspruch genommen. Sofern keine oder nicht alle der 13 vorgegebenen Gründe den persönlichen Wechselgründen entsprachen, konnten weitere Angaben gemacht werden. Die Abbildung zeigt, dass diese Kategorie sogar die größte darstellt. Die eingetragenen Antworten in der Kategorie „Sonstiges“ wurden in insgesamt vier Gruppen eingeteilt: Kosten, Nebenwirkungen, Hormondosis-Reduktion sowie fehlende Verfügbarkeit. Insgesamt 50 Mädchen und Frauen gaben als Grund für einen Pillenwechsel an, dass sie auf ein günstigeres Präparat umgestiegen sind. 30 gaben weitere Nebenwirkungen an, die nicht aufgeführt wurden, die jedoch zu einem Pillenwechsel führten. Dazu gehörten unter anderem Haarausfall, Hautausschlag, stärkere Menstruationsbeschwerden als mit der alten Pillen, Sehstörungen oder Übelkeit. Weitere 9 Mädchen und Frauen haben die Pille gewechselt, um die Hormondosis zu reduzieren, weil sie ihren Körper weniger starken Hormonen aussetzen wollten. Schließlich gaben 3 Teilnehmerinnen an ihre Pille gewechselt zu haben, da ihre alte nicht mehr auf dem Markt erhältlich war.

Weiterhin zeigt die Abbildung, dass 76 Mädchen und Frauen (28%) die Pille auf Rat ihrer Gynäkolog*innen wechselten. Jeweils 49 (18%) gaben an, die Pille aufgrund von Gewichtszunahme und/oder eines schlechteren Hautbilds gewechselt zu haben. Zwischenblutungen waren für 43 der Teilnehmerinnen (16%) der Grund für einen Pillenwechsel. 35 Teilnehmerinnen (13%) wechselten die Pille aus Angst vor Nebenwirkungen durch die alte Pille. Auftretende Kopfschmerzen bewegten 32 Mädchen und Frauen (12%) dazu, die Pille zu wechseln und 30 (11%) wechselten die Pille, da sie durch ihre alte Pille weniger Lust auf Sex verspürten. Für 24 Teilnehmerinnen (9%) war Migräne der Grund für einen Pillenwechsel.

Persönliche Einschätzung über positive und negative Aspekte der Pille

Anhand von drei vorgegebenen Sätzen sollte der Abwägungsprozess ermittelt werden, den Mädchen und Frauen im Zusammenhang mit einer Verhütungse Entscheidung leisten müssen. Die Teilnehmerinnen beurteilten dazu jeden Satz mittels einer Skala von 0 bis 5 nach ihrem subjektiven Empfinden. Darüber hinaus bestand die Möglichkeit, den Satz mit „nicht zu beurteilen“ zu bewerten. Die Tabelle 12 zeigt die Bedeutungen der jeweiligen Zahlen. Jeder Satz wurde 429 Mal bewertet, nämlich von allen Pillenanwenderinnen

0	1	2	3	4	5
Gar nicht	Wenig	Eher wenig	Eher stark	Ziemlich stark	Sehr stark

Tabelle 12: Skalenbeschriftung von 0 bis 5 (eigene Darstellung)

Kreise auf einer Skala von 0 bis 5 ein...

1. ..wie stark Du Dir Sorgen machst über Risiken, die durch die Pille entstehen können.

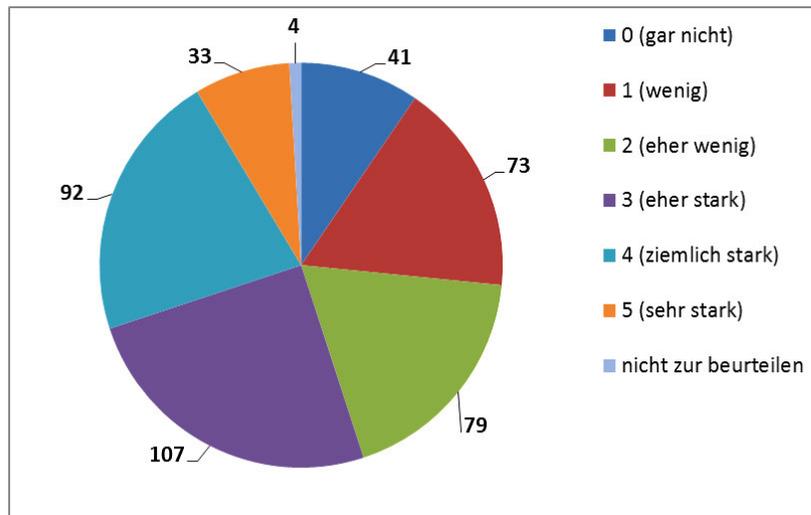


Abbildung 15: Häufigkeitsverteilungen der Aufgabe „Kreise auf einer Skala von 0 bis 5 ein, wie stark Du Dir Sorgen machst über Risiken, die durch die Pille entstehen können“

2. ..wie stark Du durch Nebenwirkungen der Pille belastet wirst.

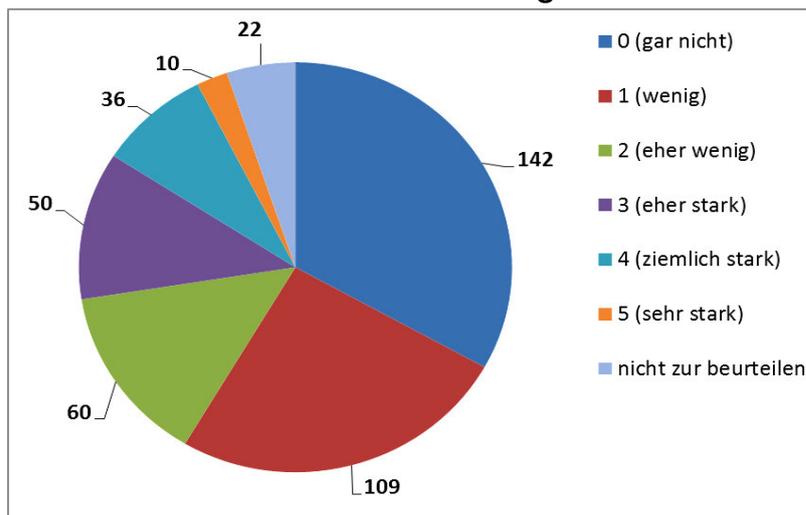


Abbildung 16: Häufigkeitsverteilungen der Aufgabe „Kreise auf einer Skala von 0 bis 5 ein, wie stark Du durch Nebenwirkungen der Pille belastet wirst.“

3. ..wie stark Du von positiven Wirkungen der Pille profitierst (abgesehen von der Verhütungssicherheit)

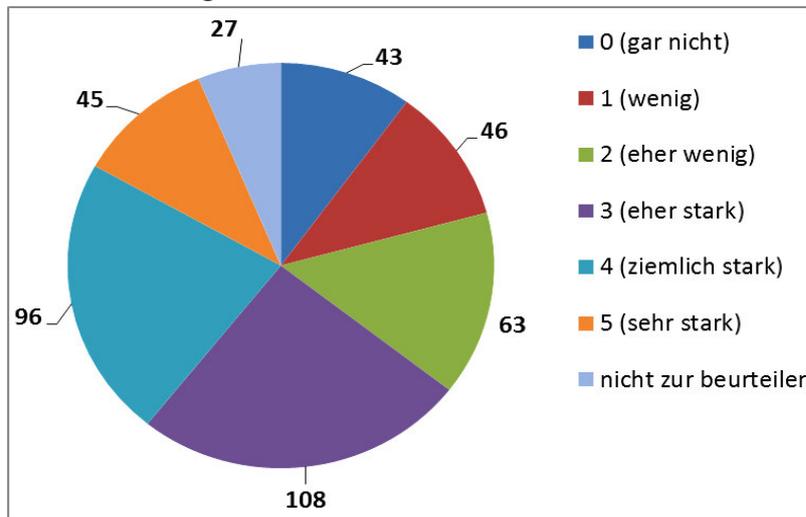


Abbildung 17: Häufigkeitsverteilungen der Aufgabe „Kreise auf einer Skala von 0 bis 5 ein, wie stark Du von positiven Wirkungen der Pille profitierst (abgesehen von der Verhütungssicherheit).“

Die Abbildung 15 bildet ab, wie stark sich die Mädchen und Frauen Sorgen über mögliche Risiken machen, die durch die Pille entstehen können. Die häufigsten Antworten lagen bei 3 „eher stark“ (92 Mal) und bei 4 „ziemlich stark“ (92 Mal). Die Abbildung 16 gibt eine Übersicht über die Häufigkeitsverteilungen bezüglich der persönlichen Belastungen durch auftretende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Pille. Es zeigt sich, dass die meisten Antworten in der Kategorie 0 „gar nicht“ (142 Mal) sowie in der Kategorie 1 „wenig“ (109 Mal) gemacht wurden. Schließlich bildet die Abbildung 17 die Häufigkeitsverteilungen im Zusammenhang mit positiven Wirkungen der Pille ab (abgesehen von der Verhütungssicherheit). Deutlich zu erkennen ist, dass die Antworten in den Kategorien 3 „eher stark“ (108 Mal) und 4 „ziemlich stark“ (96 Mal) am häufigsten genannt wurden.

Das Aufklärungsgespräch bei Gynäkolog*innen

Die Pillenanwenderinnen sollten im nächsten Schritt das Aufklärungsgespräch bei ihrer*m Gynäkolog*en anhand von 6 kurzen Fragen beurteilen. Jede Frage konnte mit „Ja“, „Nein“ oder „Ich erinnere mich nicht mehr“ beantwortet werden. Die folgenden Abbildungen 18 bis 23 zeigen die Auswertungen der 429 Mädchen und Frauen.

1. Wurdest Du bei der Verordnung Deiner Pille von Deinem*r Gynäkolog*in beraten?

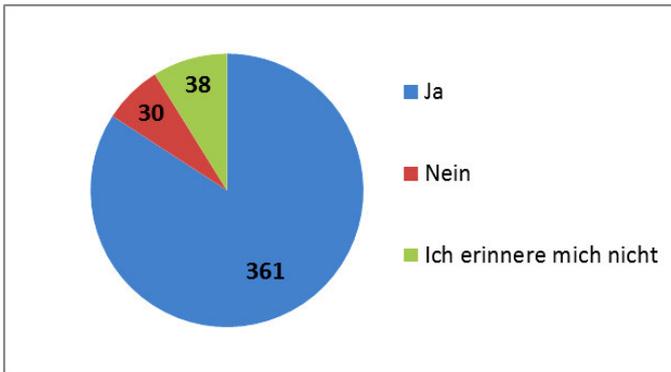


Abbildung 18: Häufigkeitsverteilungen der Frage „Wurdest Du bei der Verordnung Deiner Pille von Deinem*r Gynäkolog*in beraten?“

2. Hast Du alle Aspekte verstanden, die Dir Dein*e Gynäkolog*in zur Pille erzählt hat?

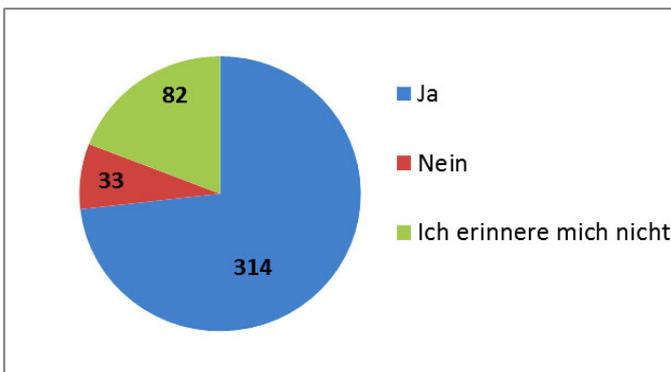


Abbildung 19: Häufigkeitsverteilungen der Frage „Hast Du alle Aspekte verstanden, die Dir Dein*e Gynäkolog*in zur Pille erzählt hat?“

3. Wurdest Du nach Erkrankungen in der Familie befragt?

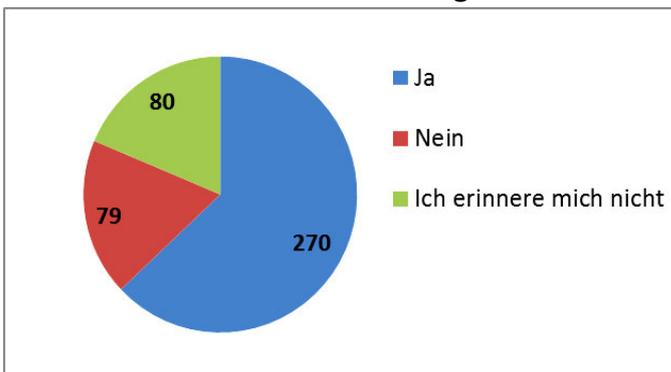


Abbildung 20: Häufigkeitsverteilungen der Frage „Wurdest Du nach Erkrankungen in der Familie befragt?“

4. Hat Dich Dein*e Gynäkolog*in über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt, die durch die Einnahme der Pille entstehen können?

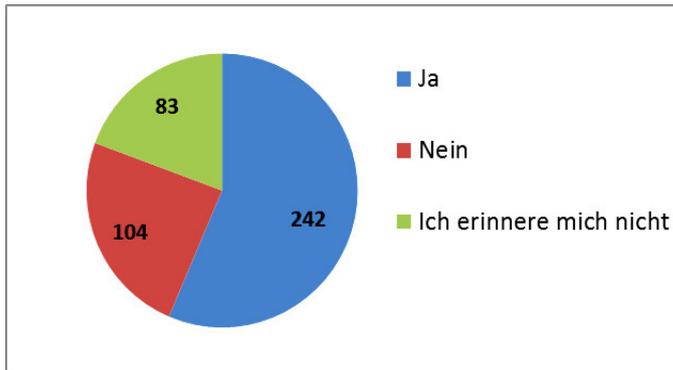


Abbildung 21: Häufigkeitsverteilungen der Frage „Hat Dich Dein*e Gynäkolog*in über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt, die durch die Einnahme der Pille entstehen können?“

5. Hat Dein*e Gynäkolog*in erzählt, was Du bei der Einnahme der Pille beachten musst?

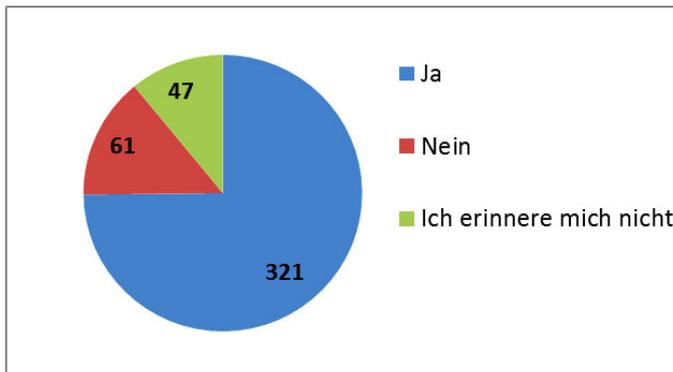


Abbildung 22: Häufigkeitsverteilungen zu der Frage „Hat Dein*e Gynäkolog*in erzählt, was Du bei der Einnahme der Pille beachten musst?“

6. Wurdest Du von Deinem*r Gynäkolog*in gefragt, warum Du die Pille einnehmen möchtest?

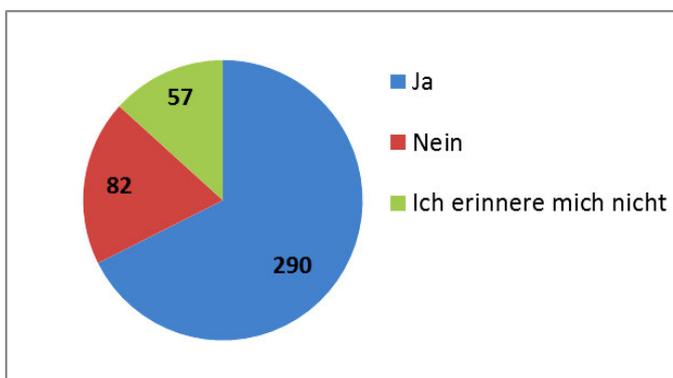


Abbildung 23: Häufigkeitsverteilungen zu der Frage „Wurdest Du von Deinem*r Gynäkolog*in gefragt, warum Du die Pille einnehmen möchtest?“

Bei Betrachtung der Abbildungen 18 bis 23 ist zu erkennen, dass bei jeder der 6 Fragen die überwiegende Antwort der Mädchen und Frauen „Ja“ lautete. Demnach wurde der Großteil bei der Pillenverordnung von Gynäkolog*innen beraten (361, 84%), vor allem auch so beraten, dass die Beratungsinhalte verstanden wurden (314, 73%). Sie wurden nach Erkrankungen in der Familie befragt (270, 63%), über Nebenwirkungen aufgeklärt, die mit der Einnahme der Pille entstehen können (242, 56%), was bei der Pilleneinnahme beachtet werden muss (321, 75%) und außerdem wurden sie nach den Beweggründen für die Einnahme der Pille gefragt (290, 68%). 30 Teilnehmerinnen (7%) beantworteten die Frage, ob sie bei der Pillenverordnung von ihrer*m Gynäkolog*in beraten wurden mit „Nein“, 38 Teilnehmerinnen (9%) entschieden sich für „Ich erinnere mich nicht“ (Abbildung 18). Die Frage, ob alle Aspekte verstanden wurden, beantworteten 33 Mädchen und Frauen (8%) mit „Nein“ und 82 (19%) gaben an, sich nicht zu erinnern (Abbildung 19). 79 Teilnehmerinnen (18%) gaben an nicht nach Erkrankungen in der Familie befragt worden zu sein, 80 (19%) entschieden sich für „Ich erinnere mich nicht“ (Abbildung 20). Die Frage, ob eine Aufklärung über mögliche Nebenwirkungen, die mit der Einnahme der Pille einhergehen können, erfolgte, beantworteten 104 Mädchen und Frauen (24%) mit „Nein“ (Abbildung 21). Wiederum 83 Teilnehmerinnen (19%) kreuzten „Ich erinnere mich nicht“ an. 61 Pillenanwenderinnen (14%) beantworteten die Frage, ob sie darüber aufgeklärt wurde was sie bei der Pilleneinnahme beachten muss mit „Nein“, 47 (11%) beantworteten die Frage mit „Ich erinnere mich nicht“ (Abbildung 22). Schließlich gaben 82 (19%) an, dass ihr*e Gynäkolog*in sie nicht nach den Gründen für die Pilleneinnahme gefragt hat, 57 Teilnehmerinnen (13%) erinnern sich nicht mehr, ob sie gefragt wurden oder nicht (Abbildung 23).

Informationsquellen für mögliche Risiken und Nebenwirkungen der Pille

Im weiteren Verlauf wurden die Umfrageteilnehmerinnen gefragt, ob sie wissen, wo sie sich über mögliche Risiken und Nebenwirkungen ihrer Pille selbstständig informieren können. Die Frage beantworteten 70 Mädchen und Frauen mit „Nein“ und 359 mit „Ja“. Sofern die Frage mit Ja beantwortet wurde, konnten die Teilnehmerinnen Beispiele für potentielle Informationsquellen nennen, dies taten 340 Mädchen und Frauen. Diese werden im Folgenden übersichtlich dargestellt.

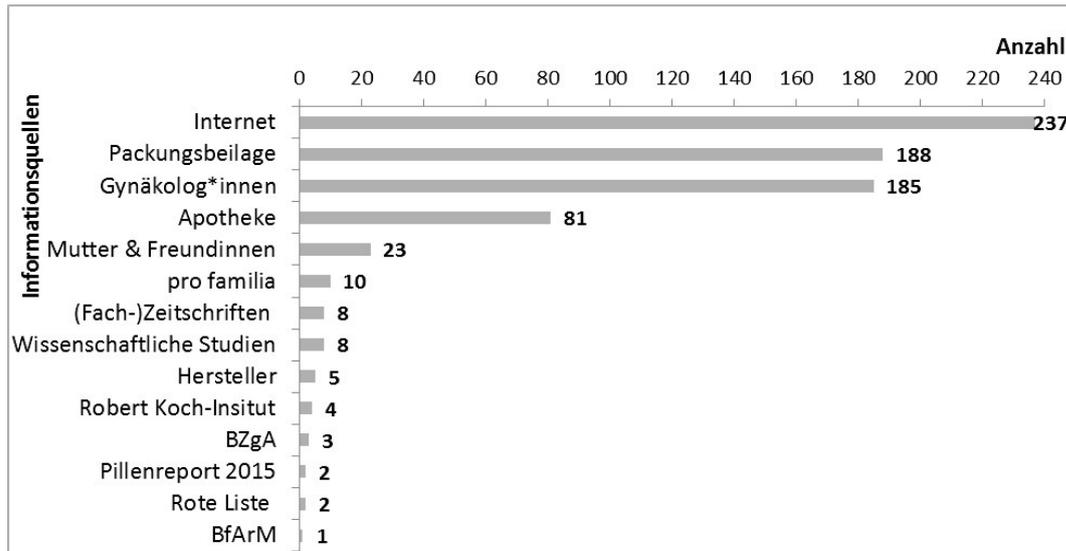


Abbildung 24: Informationsquellen über mögliche Risiken und Nebenwirkungen der Pille sowie Häufigkeitsverteilungen

Anhand der Abbildung 24 wird erkennbar, dass es hauptsächlich drei Informationsquellen für die Teilnehmerinnen im Hinblick auf Risiken und Nebenwirkungen der Pille gibt. An erster Stelle steht dabei das Internet, insgesamt 237 der 340 Mädchen und Frauen, die angegeben haben, dass sie wissen wo sie sich eigenständig informieren können, gaben das Internet an. Das entspricht einem Anteil von 70%. Als weitere Informationsquellen dienen ebenfalls für 188 Teilnehmerinnen (55%) die Packungsbeilage der jeweiligen Antibabypille sowie für 185 (54%) die Gynäkolog*innen. 81 der Befragten gaben die Apotheke als mögliche Informationsquelle an, um etwas über die Risiken und Nebenwirkungen der Pille zu erfahren. Das entspricht immerhin einem Anteil von 24%. 23 Umfrageteilnehmerinnen (7%) gaben an, sich bei ihrer Mutter oder bei Freundinnen Informationen einzuholen, 8 Mädchen und Frauen nannten wissenschaftliche Studien als mögliche Informationsplattform. Jeweils 2 Teilnehmerinnen (0,6%) gaben den Pillenreport 2015 und/oder die Rote Liste als Informationsquelle für potentielle Risiken und Nebenwirkungen der Pille zu nutzen.

6.5 „Alles rund um andere Verhütungsmittel“

Im weiteren Verlauf werden die Datenergebnisse derjenigen Fragen dargestellt, die sich im Zusammenhang mit Anwenderinnen „anderer“ Verhütungsmittel ergaben. Sofern die Teilnehmerinnen nicht die Pille als Verhütungsmethode angekreuzt ha-

ben, folgten die entsprechenden Fragen zu ihrem jeweiligen Verhütungsmittel, beispielsweise zum Verhütungsring, zur Hormonspirale oder auch zur Minipille. Von den 757 Datensätzen, die in die Datenauswertung eingeflossen sind, gaben 429 Mädchen und Frauen an, regelmäßig die Pille anzuwenden. Lediglich 136 der Teilnehmerinnen gaben an, keine Verhütungsmethode anzuwenden. 192 Teilnehmerinnen gaben an, ein anderes Verhütungsmittel als die Pille regelmäßig anzuwenden. Diese Daten werden nachfolgend dargestellt.

Zeitraum, seitdem das Verhütungsmittel angewendet wird

52 Umfrageteilnehmerinnen (27%) wenden schon seit ihrer Erstanwendung diese Verhütungsmethode an, während 140 Mädchen und Frauen (73%) die Frage mit „Nein“ beantworteten. Sofern die Frage verneint wurde, folgte im Anschluss die Frage nach dem Zeitraum, seitdem das Verhütungsmittel angewendet wird. Dabei wurden zwei Antwortmöglichkeiten zur Auswahl gestellt: länger als 6 Monate oder weniger als 6 Monate. Auf diese Weise sollte ein Zeitbezug hergestellt werden, der darstellt, wie lange diese Verhütungsmethode schon angewendet wird bzw. ob es in den vergangenen Monaten vielleicht erst gewechselt wurde. 97 Mädchen und Frauen (69%) gaben an, die Verhütungsmethode schon länger als ein halbes Jahr anzuwenden, während 43 Teilnehmerinnen (31%) die Verhütungsmethode noch nicht so lange verwenden, nämlich weniger als 6 Monate.

Gründe für die Anwendung dieser Verhütungsmethode

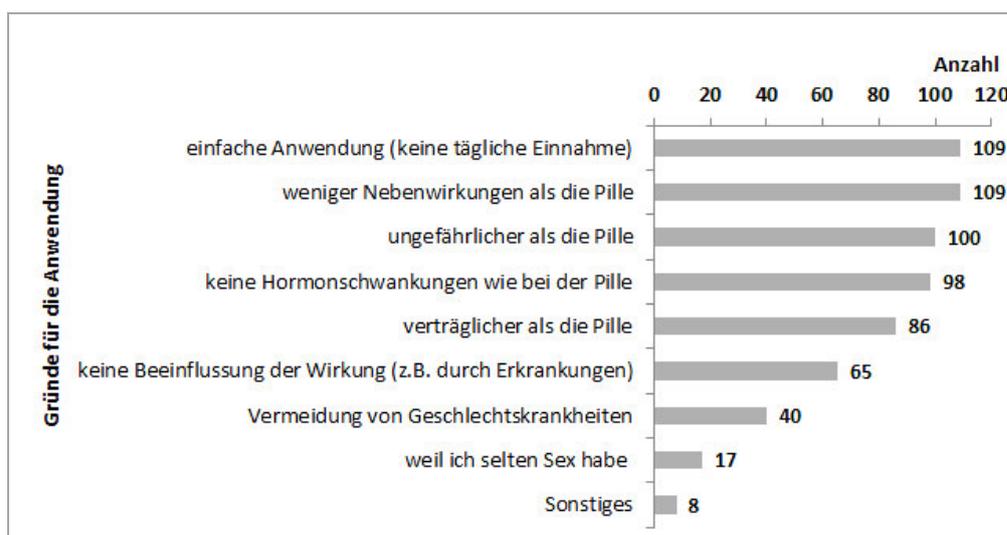


Abbildung 25: Häufigkeitsverteilungen der Gründe für die Anwendung der Verhütungsmittel (Umfrage Online)

Es folgte die Frage nach den Beweggründen für die Anwendung der jeweiligen Verhütungsmethode, die in der Abbildung 25 nach absteigender Häufigkeit dargestellt werden. Dabei wurden acht unterschiedliche Gründe vorgegebenen sowie ein zusätzliches Feld „Sonstiges“, sodass die Teilnehmerinnen bei Bedarf weitere Gründe nennen konnten. Sie konnten beliebig viele Kreuze setzen. Die Kategorie „Sonstiges“ wurde von 8 Mädchen und Frauen in Anspruch genommen: 3 Teilnehmerinnen gaben ein geringeres Thromboserisiko als Grund an, jeweils 2 Personen verwenden während der Stillzeit ein anderes Verhütungsmittel oder wenden aufgrund von Migräneanfällen ein anderes Verhütungsmittel als die Pille an. Eine Teilnehmerin gab die Verhinderung von Langzeitschäden (wie z.B. durch die Pille entstehen können) als Grund an.

In der Abbildung ist deutlich zu erkennen, dass die häufigsten Gründe für die Anwendung eines „anderen“ Verhütungsmittels die einfache Anwendung (109) ist, da nicht an die tägliche Einnahme gedacht werden muss ebenso wie der Grund, dass weniger Nebenwirkungen als unter Anwendung der Pille auftreten (109). Ein weiterer, häufiger ausgewählter Grund ist, dass die jeweiligen Verhütungsmittel ungefährlicher sind als die Pille (100). 98 Teilnehmerinnen gaben an, dass sie durch ihre jeweilige Verhütungsmethode unter keinen Hormonschwankungen leiden wie beispielsweise unter Anwendung der Pille und für 17 Mädchen und Frauen ist der Grund für ihre Verhütungsmethode, dass sie selten Sex haben.

6.6 Wahrnehmung der Informationen zur Pille

Im Folgenden werden die Ergebnisse dargestellt, die im Zusammenhang mit der öffentlichen Diskussion über die Pille ermittelt wurden. Die Fragen zu diesem Themenblock wurden von allen 757 Teilnehmerinnen beantwortet.

Verfolgung der öffentlichen Diskussion um die Pille in den vergangenen 6 Monaten

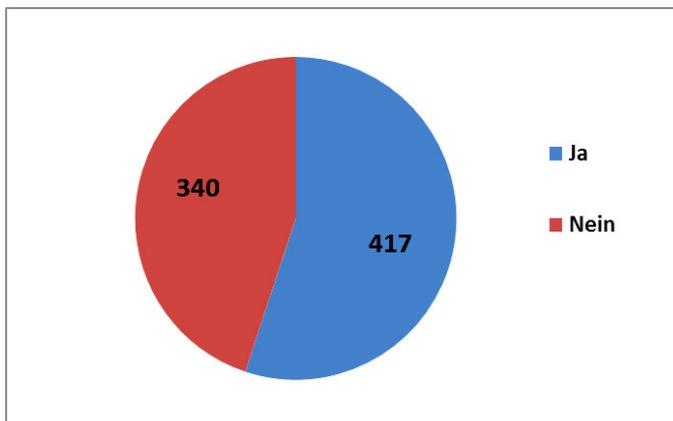


Abbildung 26: Häufigkeitsverteilungen der Frage „Hast Du in den vergangenen 6 Monaten die öffentliche Diskussion über die Risiken und Nebenwirkungen der Pille verfolgt?“

Die Abbildung 26 zeigt die Häufigkeitsverteilungen der Frage, ob die öffentliche Diskussion über die Risiken und Nebenwirkungen der Pille in den vergangenen 6 Monaten (Zeitpunkt der Datenerhebung) verfolgt wurde. Zu erkennen ist, dass das Ergebnis Teilnehmerinnen relativ ausgeglichen ist: 417 Mädchen und Frauen beantworteten die Frage mit „Ja“ (55%), während 340 der Teilnehmerinnen die Frage mit „Nein“ beantwortete (45%).

Informationsmedium

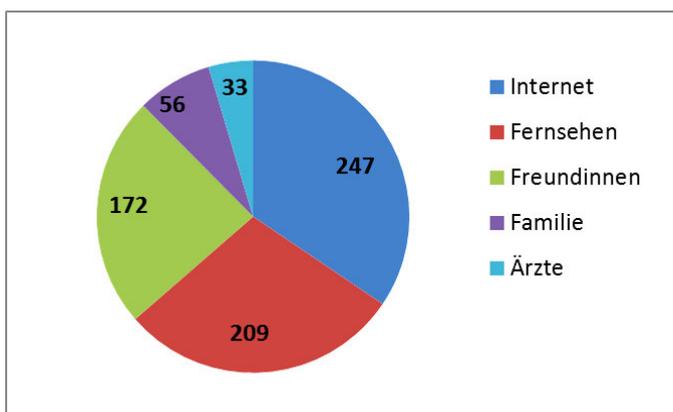


Abbildung 27: Häufigkeitsverteilungen der Informationsmedien über die öffentliche Diskussion über die Pille

Die Abbildung 27 stellt die unterschiedlichen Informationsmedien dar, die die Mädchen und Frauen auf die öffentliche Diskussion über die Risiken und Nebenwirkungen der Pille aufmerksam gemacht haben. Die Frage wurde von den 417 Mädchen

und Frauen beantwortet, die zuvor angegeben haben, dass sie die öffentliche Diskussion mitverfolgt haben. Auch bei dieser Frage war es den Teilnehmerinnen möglich, mehrere Kreuze zu setzen. Auffällig ist, dass das Internet mit 247 Nennungen sowie das Fernsehen mit 209 Nennungen die häufigsten Informationsmedien sind, die die Mädchen und Frauen auf die öffentliche Diskussion um die Pille aufmerksam gemacht haben. Nur 33 Teilnehmerinnen gaben an, dass Ärzt*innen sie auf die öffentliche Diskussion aufmerksam gemacht haben.

Veränderungen in der Denkweise über die Pille

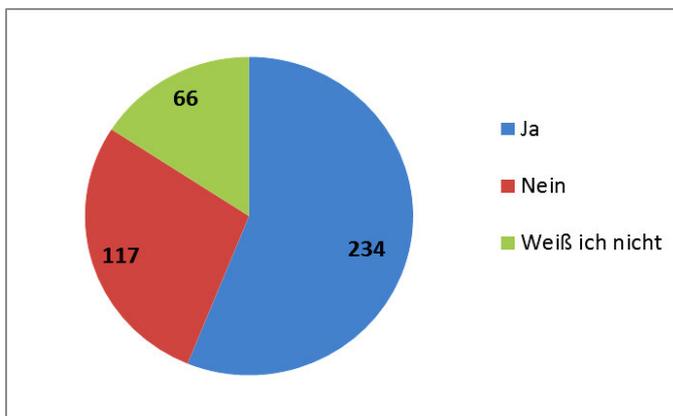


Abbildung 28: Häufigkeitsverteilungen zu der Frage „Denkst du seitdem anders über die Pille?“

Die Abbildung 28 zeigt eine Übersicht der Antworten zu der Frage, ob sich die Einstellung der Teilnehmerinnen über die Pille als Folge der öffentlichen Diskussion verändert hat. Diese Frage wurde nur von den 417 Teilnehmerinnen beantwortet, die angegeben haben, dass sie die öffentliche Diskussion mitverfolgten. 234 Mädchen und Frauen gaben an, ihre Denkweise seither verändert zu haben, das entspricht dem vorwiegendem Anteil von 56%. 117 Teilnehmerinnen beantworteten die Frage mit „Nein“, das sind 28%. Und schließlich beantworteten 66 Teilnehmerinnen die Frage mit „Weiß ich nicht“, was einem Anteil von 16% entspricht.

„Inwiefern hat sich Deine Denkweise verändert?“

Die Umfrageteilnehmerinnen hatten die Möglichkeit, sofern sich ihre Denkweise seit der öffentlichen Diskussion über die Risiken und Nebenwirkungen der Pille verändert hat, dies in einem kurzen Text näher zu beschreiben. 162 Mädchen und Frauen haben Freitexte verfasst, das entspricht 69% derjenigen, die ihre Denkweise verändert haben. Die Antworten wurden nach sich überschneidenden Inhal-

ten entsprechend kategorisiert. Die wichtigsten kategorisierten Aussagen wurden in insgesamt 20 Themen zusammengefasst und werden im Folgenden erläutert.

Verunsicherung, Angst und größere Bedenken gegenüber der Pille

Sehr häufig nannten die Umfrageteilnehmerinnen, dass sie in Folge der öffentlichen Diskussion Angst, Verunsicherung und größere Bedenken in Bezug auf gesundheitliche Risiken, die durch die Anwendung der Pille entstehen können, verspüren. Die Richtigkeit der ständigen Hormoneinnahme und mögliche Auswirkungen sind nun stärker Bestandteil ihrer Gedanken. Die genannten Gefühle wurden vor der öffentlichen Diskussion nicht mit der Einnahme der Pille assoziiert.

Präparatewechsel auf ein potentiell weniger negativ eingestuftes Präparat

Auffällig viele Umfrageteilnehmerinnen erwähnten, dass sie ihre Pille im Anschluss an die öffentliche Diskussion auf eine risikoärmere Pille umgestellt haben, überwiegend aus Angst, dass es zu gravierenden Nebenwirkungen kommen könnte.

Die Pille soll abgesetzt werden oder wurde bereits abgesetzt

Noch mehr der Umfrageteilnehmerinnen haben die Pille in Folge der öffentlichen Diskussion abgesetzt oder möchten die Pille schnellstmöglich absetzen. Die häufigsten genannten Gründe für das Absetzen der Pille waren der inakzeptable, große Einfluss der Hormone auf den Körper, das Vorhandensein gesünderer Alternativen zur Pille sowie die Angst vor dem Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen oder vor Unfruchtbarkeit.

Gynäkolog*innen und Pharmaunternehmen verharmlosen Risiken und Gefahren der Pille

Ebenfalls sehr oft äußerten die Umfrageteilnehmerinnen ihr mangelndes Vertrauen gegenüber Gynäkolog*innen und der Pharmaindustrie. Insbesondere die Pharmaindustrie verharmlose den Einfluss der Pille auf den Körper der Anwenderinnen und mögliche Auswirkungen. Auch die Medien vermittelten Mädchen und jungen Frauen, laut Antworten der Umfrageteilnehmerinnen, ein falsches Bild. Die Pille werde inzwischen als Beautyprodukt vermarktet und beinahe pauschal an junge Mädchen verschrieben. Potentielle Nebenwirkungen würden dabei eher außer Acht gelas-

sen. Das Verhalten der Pharmaunternehmen wird mehrfach als verantwortungslos betitelt und teilweise sogar in Frage gestellt.

Die Einnahme der Pille darf nicht auf Kosten der Gesundheit gehen

Einige der Umfrageteilnehmerinnen betonten, dass obwohl die Pille zu den sichersten Verhütungsmethoden zähle, dies aber unter keinen Umständen auf Kosten der Gesundheit gehen dürfe. Es sei vor allem wichtig, die Vorteile, die mit der Einnahme der Pille entstehen, gegenüber möglich auftretenden Nachteilen individuell und mit Hilfe der Gynäkolog*innen abzuwägen.

Die öffentliche Diskussion machte bewusst, dass die Pille ein Medikament ist, das schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen kann

Sehr viele der Mädchen und Frauen merkten an, dass die öffentliche Diskussion dazu führte, dass sie ein Bewusstsein gegenüber potentiellen Risiken und Nebenwirkungen der Pille entwickelt haben. Vorher war vielen nicht bewusst, dass die Pille so schwere und unter Umständen lebensbedrohliche Nebenwirkungen auslösen kann. In der Folge wollen sie sich kritischer mit der Pille auseinandersetzen als vorher.

Die öffentliche Diskussion hätte schon viel eher erfolgen müssen

Mehrere Mädchen und Frauen äußerten, dass die öffentliche Berichterstattung und die Diskussion über potentielle unerwünschte Wirkungen der Pille gut und längst überfällig waren. Auf diese Weise konnte aufgeklärt und wachgerüttelt werden, sowohl die Gynäkolog*innen als auch die Anwenderinnen selbst. Nach Aussagen der Umfrageteilnehmerinnen hätte eine frühere Aufklärung eventuell einige Mädchen und Frauen vor (tödlichen) Nebenwirkungen bewahren können.

Die Vorteile, die mit der Einnahme der Pille einhergehen, überwiegen potentiell auftretende Nebenwirkungen

Einige wenige Mädchen und Frauen merkten an, dass sie sich über mögliche Risiken und Nebenwirkungen der Pille im Klaren sind, für sie aber nichtsdestotrotz die Vorteile der Pille, überwiegen. Ein gewisses Risiko müsse bei dem Aspekt der Verhütung in Kauf genommen werden, erwähnten einige Umfrageteilnehmerinnen.

Mediale Überbewertung der Risiken und Nebenwirkungen der Antibabypille

Eine ganz andere Meinung bezüglich der öffentlichen Diskussion um die Pille gaben wenige Umfrageteilnehmerinnen kund: Sie sind der Ansicht, dass das Thema in der Öffentlichkeit zu sehr gepusht und zu negativ dargestellt wurde.

Nach der öffentlichen Diskussion wurde vermehrt das Gespräch mit Gynäkolog*innen gesucht

Viele der Mädchen und Frauen, die angegeben haben, dass sie die öffentliche Diskussion um die Pille verfolgt haben, suchten nach der Berichterstattung ihre*n Gynäkolog*in auf, um Ängste, Bedenken, Unsicherheiten und aufgekommene Fragen zu klären. Sie forderten von ihrer*m Gynäkolog*in Informationen darüber, wie gefährlich ihre Pille für sie persönlich ist und ob ein Präparatewechsel nötig ist.

Es besteht viel Unwissenheit bei Mädchen und Frauen über die Risiken und Nebenwirkungen der Pille

Einige der Teilnehmerinnen merkten an, dass im Zusammenhang mit der Pille sowie zu ihren möglichen Risiken und Nebenwirkungen viel Unwissenheit herrscht, die sich zu einem Teufelskreis entwickle: Anwenderinnen der Pille fehlten ausreichende wichtige Kenntnisse über Wirkungen, Gefahren und potentielle Nebenwirkungen der Pille. Infolgedessen machten sie sich keine Gedanken über mögliche Konsequenzen und nahmen die Pille bedenkenlos wie einen Bonbon ein. Die Pille werde als Hormonpräparat in ihrer Gefährlichkeit sehr häufig unterschätzt oder gar nicht wahrgenommen.

Junge Mädchen erhalten von Gynäkolog*innen keine angemessene Risikoaufklärung

Häufig kritisierten die Mädchen und Frauen, dass von Gynäkolog*innen keine angemessene Risikoaufklärung im Zusammenhang mit der Anwendung der Pille stattfände. Viele der Teilnehmerinnen stufte dies als bedenklich ein, da sehr vielen jungen Mädchen und Frauen die Pille zu leichtfertig und zu schnell verschrieben werde. Schwerwiegende Nebenwirkungen, sowohl körperlich als auch psychisch, die auftreten können, würden darüber hinaus nicht ausreichend thematisiert.

Die Gynäkolog*innen müssen intensiver aufklären

Auffallend oft merkten die Umfrageteilnehmerinnen an, dass es die Aufgabe der Gynäkolog*innen sei die Anwenderinnen der Pille ausführlich und sorgfältig über jegliche Risiken, Gefahren und Wirkungen sowie Nebenwirkungen aufzuklären. Sie fordern daher dringend eine entsprechende Risikoaufklärung bei jeder Anwenderin. Außerdem wäre es wünschenswert, dass Gynäkolog*innen gleichermaßen über alternative Verhütungsmethoden informieren.

Mädchen und Frauen lernen ihren Körper erst nach Absetzen der Pille kennen

Weiterhin wurde oft erwähnt, dass jahrelanges Einnehmen der Pille in Kombination mit der starken Wirkung der Hormone dazu führt, dass Mädchen und Frauen ihren Körper erst nach dem Absetzen der Pille wirklich kennenlernten. Psychische oder hormonale Erkrankungen wurden von vielen der Mädchen und Frauen erst nach Absetzen der Pille als solche wahrgenommen bzw. mit der Pille in Verbindung gebracht. Die öffentliche Diskussion über die Pille hat viele dazu veranlasst, die Pille abzusetzen, was in Folge dessen zu einer gesteigerten Lebensqualität führte, da Beschwerden, die durch die Pille hervorgerufen wurden, plötzlich verschwanden. Seither hat sich bei ihnen ein ganz anderes Körpergefühl entwickelt als unter Einnahme der Hormone.

Entstehen von Misstrauen gegenüber hormonalen Verhütungsmethoden und/oder (Nachdenken über) Wechsel der Verhütungsmethode

Viele Umfrageteilnehmerinnen merkten an, dass sie in Folge der öffentlichen Diskussion Unbehagen hinsichtlich hormonaler Verhütungsmethoden verspürten, da die Einnahme der Hormone einen massiven Eingriff auf den Körper bedeutete und viele Nebenwirkungen hervorrufen könnten. Aufgrund dessen informierten sich viele Mädchen und Frauen über Alternativen zur Verhütung, insbesondere über nicht-hormonale Verhütungsmethoden und überlegten die Verhütungsmethode zu wechseln bzw. haben dies bereits getan.

Die öffentliche Diskussion bestätigte, dass es die richtige Entscheidung war, die Pille abzusetzen

Einige gaben an, dass sie die Pille bereits vor über einem Jahr abgesetzt haben und die öffentliche Diskussion um die Risiken und Nebenwirkungen der Pille sie darin nochmals bestätigt hatte. In diesem Zusammenhang wurde außerdem oft erwähnt, dass die Pille für sie unter keinen Umständen mehr eine Option sein wird.

Der Pillenreport 2015

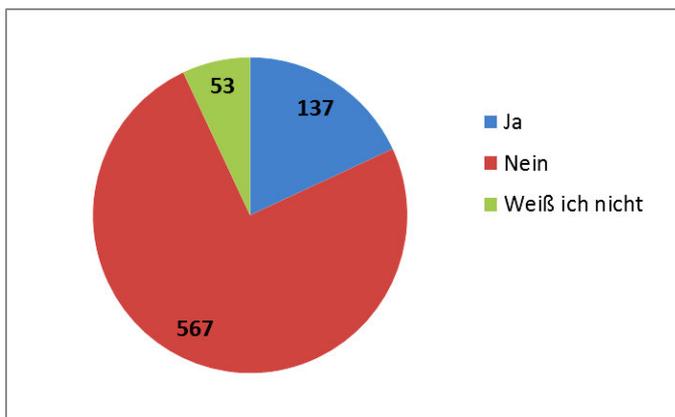


Abbildung 29: Häufigkeitsverteilungen der Frage „Kennst Du den Pillenreport 2015?“

Alle 757 Teilnehmerinnen wurden gefragt, ob sie den 2015 veröffentlichten Pillenreport kennen. Die Abbildung 29 zeigt, dass 137 Mädchen und Frauen (18%) den Pillenreport kennen während 567 Teilnehmerinnen (75%) die Frage verneinten. 53 der Befragten (7%) beantworteten die Frage mit „Weiß ich nicht“.

6.7 Persönliche Einstellungen und Informationsstand zur Pille

Der letzte Themenblock erfasste die eigene Meinung der Teilnehmerinnen zur Pille und wurde ebenfalls von allen beantwortet. Die Ergebnisse werden im Folgenden dargestellt.

Gründe für ein sofortiges Absetzen der Pille

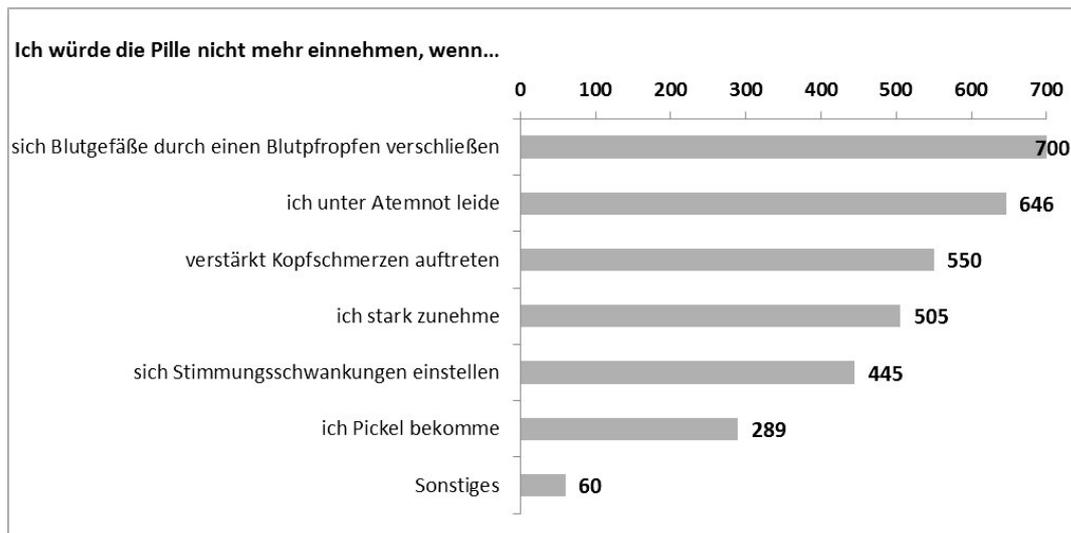


Abbildung 30: Gründe für ein sofortiges Absetzen der Pille sortiert nach absteigender Häufigkeit

Alle Teilnehmerinnen sollten für sich individuell ankreuzen, bei dem Auftreten welcher Nebenwirkungen sie die Pille nicht mehr einnehmen würden. Die Teilnehmerinnen, die keine Verhütungsmethode oder nicht die Pille anwenden, sollten sich diese Situation vorstellen und ebenfalls ankreuzen. Es konnten beliebig viele Kreuze gesetzt werden. Auch diese Frage verfügte über ein Zusatzfeld, in welchem sonstige Gründe aufgeführt werden konnten. Die Abbildung 30 zeigt, dass für nahezu alle Mädchen und Frauen (700) sich verschließende Blutgefäße ausgelöst durch Blutpfropfen (Thrombosen), ein Grund dafür wären, die Pille nicht weiter einzunehmen. 646 Teilnehmerinnen gaben an, die Pille nicht länger einzunehmen, wenn sie unter Atemnot leiden würden. Für 550 wären verstärkt auftretende Kopfschmerzen ein weiterer Grund, die Pille nicht länger einzunehmen. Lediglich 289 Personen haben angegeben, dass auftretende Pickel für sie ein Grund wäre, die Pille abzusetzen. Die Kategorie „Sonstiges“ wurde von 60 Mädchen und Frauen in Anspruch genommen und enthielt weitere Gründe, die Pille abzusetzen wie beispielsweise Zwischenblutungen, Wassereinlagerungen, Migräne, Hautausschlag, Haarausfall, Heißhunger, Aggressivität oder Libidoverlust. Auch der Kinderwunsch wurde mehrfach als Grund angegeben, die Pille nicht mehr einzunehmen. Viele gaben an, dass sie die Pille gar nicht mehr einnehmen würden. Häufig wurde angeführt, dass die Pille bei jeglichen psychischen sowie physischen Veränderungen sofort abgesetzt werden würde. Einige würden die Pille außerdem nicht mehr einnehmen, wenn sich bestimmte Inhaltsstoffe der Pille als schädlich erweisen würden

oder es genauso sichere hormonfreie Verhütungsmethoden wie die Pille gäbe. Auch bei auftretenden Wechselwirkungen würden viele die Pille nicht länger einnehmen. Eine Teilnehmerin gab an, die Pille unter keinen Umständen aufzugeben, da sich ihr Leben seit der Einnahme grundlegend verändert habe.

Wissen über die Pille

Am Ende der Umfrage wurden allen 757 Teilnehmerinnen 11 Aussagen über die Pille aufgelistet, denen sie jeweils entweder mit einem „Ja“ zustimmen konnten, die mit einem „Nein“ abgelehnt werden oder mit einem „Weiß ich nicht“ beantwortet werden konnten. Im Folgenden werden die Ergebnisse und Häufigkeitsverteilungen der Wissensabfrage dargestellt. Dazu werden zu jeder Aussage die verschiedenen Antwortmöglichkeiten mittels Tortendiagrammen abgebildet.

Die Einnahme der Pille kann Nebenwirkungen haben.

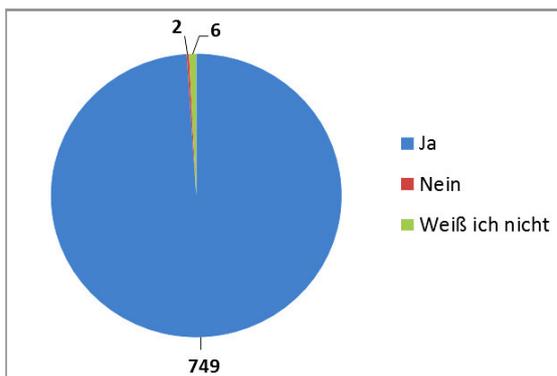


Abbildung 31: Häufigkeitsverteilung der Aussage „Die Einnahme der Pille kann Nebenwirkungen haben.“

Die Pille ist ein Verhütungsmittel, das keine Nebenwirkungen hat.

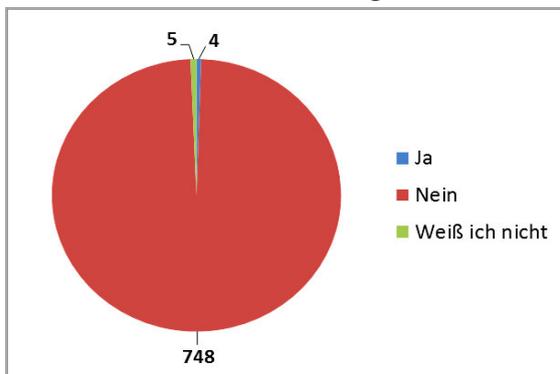


Abbildung 32: Häufigkeitsverteilung der Aussage „Die Pille ist ein Verhütungsmittel, das keine Nebenwirkungen hat.“

Die Pille kann unter Umständen so schwere Nebenwirkungen haben, dass eine Behandlung im Krankenhaus notwendig ist.

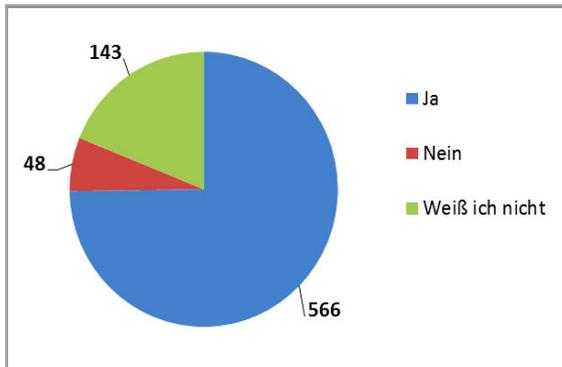


Abbildung 33: Häufigkeitsverteilung der Aussage „Die Pille kann unter Umständen so schwere Nebenwirkungen haben, dass eine Behandlung im Krankenhaus notwendig ist.“

Es gibt einige Pillen, die mehr Nebenwirkungen haben als andere Pillen.

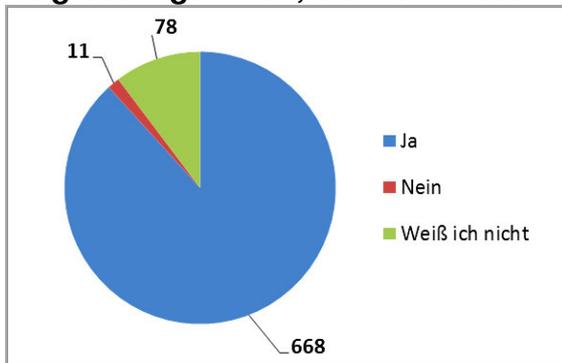


Abbildung 34: Häufigkeitsverteilung der Aussage „Es gibt einige Pillen, die mehr Nebenwirkungen haben als andere.“

Eine Raucherin, die die Pille einnimmt, hat wahrscheinlich eher Nebenwirkungen.

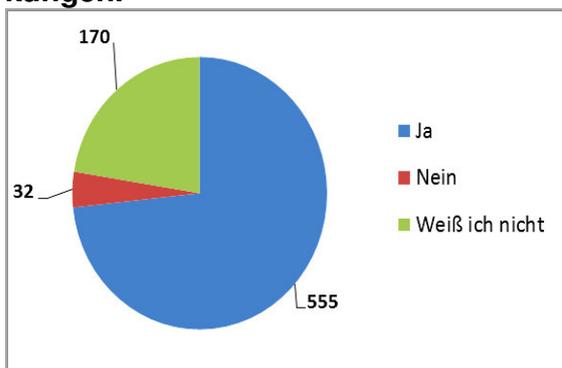


Abbildung 35: Häufigkeitsverteilung der Aussage „Eine Raucherin, die die Pille einnimmt, hat wahrscheinlich eher Nebenwirkungen.“

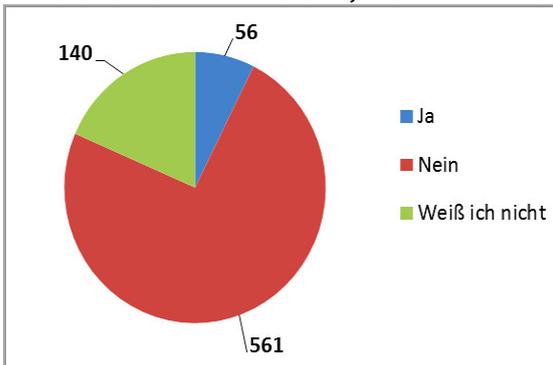
Es stellt kein Risiko dar, wenn ich als Raucherin die Pille einnehme.

Abbildung 36: Häufigkeitsverteilung der Aussage „Es stellt kein Risiko dar, wenn ich als Raucherin die Pille einnehme.“

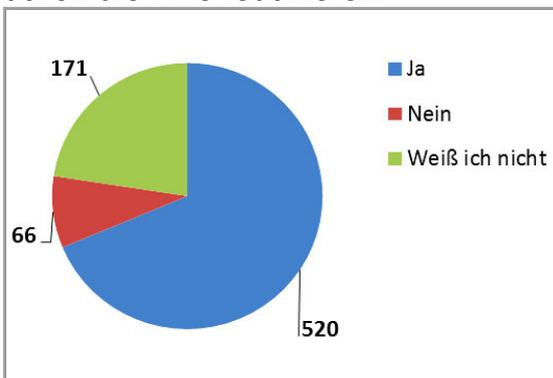
Ich kann durch die richtige Wahl meiner Pille das Risiko für Nebenwirkungen durch die Pille reduzieren.

Abbildung 37: Häufigkeitsverteilung der Aussage „Ich kann durch die richtige Wahl meiner Pille das Risiko für Nebenwirkungen durch die Pille reduzieren.“

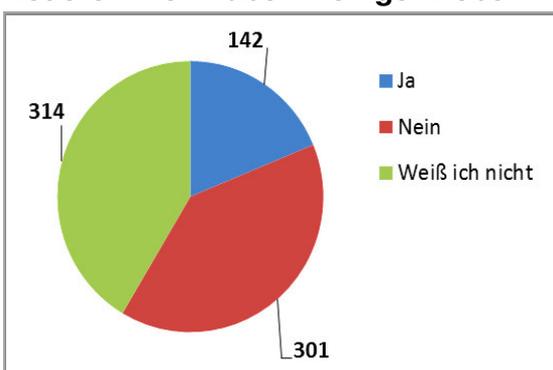
Neuere Pillen haben weniger Nebenwirkungen als ältere Pillen.

Abbildung 38: Häufigkeitsverteilung der Aussage „Neuere Pillen haben weniger Nebenwirkungen als ältere Pillen.“

Die Pille ist bei richtiger Einnahme die zuverlässigste Verhütungsmethode.

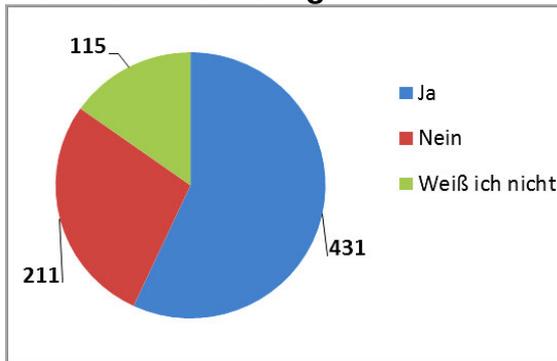


Abbildung 39: Häufigkeitsverteilung der Aussage „Die Pille ist bei richtiger Einnahme die zuverlässigste Verhütungsmethode.“

Die Pille ist ein Medikament.

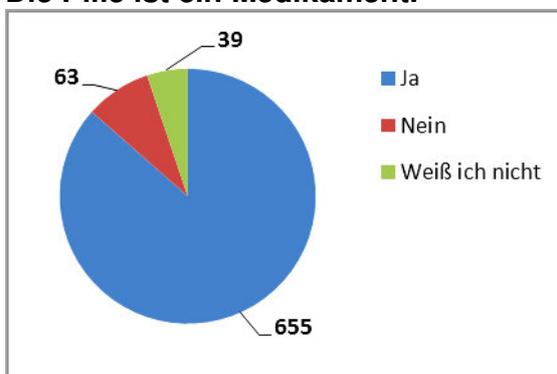


Abbildung 40: Häufigkeitsverteilung der Aussage „Die Pille ist ein Medikament.“

Ich informiere meine Gynäkologin über Nebenwirkungen meiner Pille.

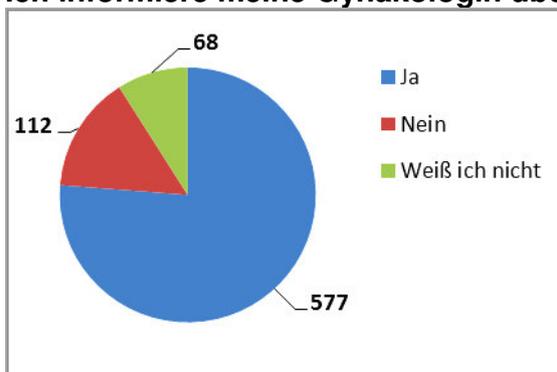


Abbildung 41: Häufigkeitsdarstellung der Aussage „Ich informiere meine Gynäkologin über Nebenwirkungen meiner Pille.“

Die Abbildungen 31 bis 41 zeigen die unterschiedlichen Antwortverteilungen innerhalb der vorgegebenen Aussagen, die den Wissensstand der Mädchen und Frauen zu der Antibabypille abgefragt haben. Die auffälligsten Häufigkeitsverteilungen werden nachfolgend kurz näher erläutert. Sehr eindeutige Häufigkeitsverteilungen

zeigen insbesondere die Abbildungen 31 und 32. Nahezu alle der Teilnehmerinnen, nämlich jeweils 99% von ihnen, haben sich bei den jeweiligen Aussagen für „Ja“ bei Abbildung 31 und „Nein“ bei Abbildung 32 entschieden. Über ebenfalls eindeutige Häufigkeitsverteilungen, wenn auch nicht ganz so eindeutig wie bei den Abbildungen 31 und 32, verfügen Abbildung 34 sowie Abbildung 40. Auch hier entschieden sich relativ viele Teilnehmerinnen für „Ja“, nämlich 668 (88%) bei Abbildung 34 und 655 (87%) bei Abbildung 40. Bei diesen Aussagen entschieden sich jedoch auch 11 (2%) bzw. 63 (8%) für „Nein“ und 78 (10%) bzw. 39 (5%) für „Weiß ich nicht“. Darüber hinaus fällt die Abbildung 38 auf, da die Antwortverteilungen etwas ausgeglichener ausfallen als bei den übrigen Abbildungen. Erkennbar ist, dass 142 (19%) die Aussage mit „Ja“ beantworteten, während 301 (40%) Mädchen und Frauen die Aussage mit „Nein“ bewerteten bzw. 314 (41%) Teilnehmerinnen, und somit entspricht dies dem größten Anteil, bewerteten die Aussage mit „Weiß ich nicht“.

7 Diskussion

In diesem Kapitel werden die dargestellten Ergebnisse diskutiert und bewertet. Es erfolgt eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Datenerhebung in Bezug auf die Forschungsfrage sowie die Beantwortung Forschungshypothesen. Darüber hinaus werden auffällige und interessante Ergebnisse diskutiert. Im Anschluss werden verschiedene Lösungsansätze und Handlungsempfehlungen beschrieben und hinsichtlich ihrer Praktikabilität und Zielgenauigkeit diskutiert. Abschließend erfolgt eine kritische Betrachtung von Stärken und Limitationen der Untersuchung.

7.1 Zusammenfassung und Diskussion der Ergebnisse

Die Ergebnisse haben gezeigt, dass 61 Prozent der Umfrageteilnehmerinnen 22 bis 27 Jahren alt waren. Hierbei handelt es sich um eine klassische Altersspanne, in der junge Frauen sehr häufig die Pille anwenden, sei es aus Verhütungsaspekten oder aus Beautyaspekten, wenn beispielsweise ein reineres Hautbild oder volleres Haar gewünscht sind. Es ist auch nicht verwunderlich, dass der größte Anteil der Teilnehmerinnen Studentinnen waren (450), da der Fragebogen unter anderem in der Universität Bremen verteilt wurde. Hinzu kommt, dass das Internet das zentrale Informationsmedium für junge Erwachsene darstellt und der Fragebogen auf diese Weise hunderte interessierte Mädchen und Frauen erreichte (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 30f., siehe Kapitel 2.3.2). Aus den Angaben der Körpergröße und des Körpergewichts wurde der BMI errechnet. Hier zeigte sich, dass der Großteil der Teilnehmerinnen normalgewichtig war. Insgesamt 146 der Teilnehmerinnen fielen jedoch in den Bereich übergewichtig oder sogar adipös. Die zuvor aufgestellte *Hypothese 1*: „Mädchen und Frauen mit Übergewicht setzen sich eher mit den Risiken und Nebenwirkungen der Pille auseinander als Mädchen und Frauen mit „Normalgewicht.“ kann nach Auswertung der Daten verifiziert werden. In den Ergebnissen zeigte sich deutlich, dass sich die 146 Teilnehmerinnen als sogenannte Risikopatientinnen eher mit den Risiken und Nebenwirkungen der Pille befassen. So entschieden sie sich bei der Frage 9, wo sie bewerten sollten, wie stark sie sich Sorgen über Risiken machen, die durch die Pille entstehen können, beinahe ausschließlich für 3 (eher stark), 4 (ziemlich stark) sowie für 5 (sehr stark). Darüber hinaus veränderte sich bei sehr vielen von ihnen die Denkweise seit der öffentli-

chen Diskussion. Auch in der Freitext-Antwortmöglichkeit brachten Teilnehmerinnen mit Übergewicht ihr Unbehagen zum Ausdruck und machten deutlich, dass sie durch ihr Gewicht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen aufweisen und sich daher Sorgen machen. In Bezug auf die Forschungsfrage lässt sich feststellen, dass die Risikogruppe der übergewichtigen Pillenanwenderinnen weiß, dass die Einnahme der Pille für sie eher mit Nebenwirkungen einhergehen kann.

Die aufgestellte *Hypothese 2*: „Der Bildungsgrad hat einen Einfluss auf den Wissensstand über die Pille.“ kann anhand der Daten nicht abschließend beantwortet werden. Hier liegt eine Limitation in der Datenerhebung vor, da lediglich der aktuelle Hauptberuf abgefragt wurde (siehe Kapitel 8.3). Allerdings zeigen die Daten, dass das Alter einen Einfluss auf den Wissensstand hat. Dies ist aber sicherlich auch darauf zurückzuführen, dass eine junge Frau im Alter von 23 Jahren über mehr Wissen und Erfahrungen im Allgemeinen verfügt und damit auch über die Risiken und Nebenwirkungen der Pille. Dies bestätigten letztlich die erhobenen Daten: Insbesondere bei den Schülerinnen zwischen 14 und 18 Jahren zeigten sich einige Defizite im Wissen über die Pille, das in der Frage 20 anhand von 11 Aussagen, die mit „Ja“, „Nein“ oder „Weiß ich nicht“ bewertet werden sollten, erfragt wurde. Positiv anzumerken ist das Wissen nahezu fast aller Befragten darüber, dass die Einnahme der Pille mit Nebenwirkungen verbunden sein kann. Erschreckend war jedoch gleichzeitig, dass knapp 17 Prozent der Schülerinnen die Aussage „Die Pille ist ein Medikament.“ verneinten. Insgesamt wurden die Aussagen von den Schülerinnen tendenziell mit „Weiß ich nicht“ beantwortet, so zum Beispiel die Aussagen „Ich kann durch die richtige Wahl meiner Pille das Risiko für Nebenwirkungen durch die Pille reduzieren.“ oder auch „Es stellt kein Risiko dar, wenn ich als Raucherin die Pille einnehme“. Hier wurden Defizite im Wissen deutlich. Auch die Aussage „Neuere Pillen haben weniger Nebenwirkungen als ältere Pillen.“ wurde häufig bejaht oder mit „Weiß ich nicht“ angekreuzt, wodurch das fehlende Wissen ebenfalls zum Ausdruck kommt. Differenzen zwischen den verschiedenen Schulformen im Hinblick auf den Wissensstand konnten aber nicht erkannt werden. Lediglich 13 Prozent der Umfrageteilnehmerinnen sind Raucherinnen. 18 der insgesamt 97 Raucherinnen wenden kein Verhütungsmittel an, während 23 Teilnehmerinnen angegeben haben, mit einem anderen Verhütungsmittel als der Pille zu verhüten. Der größte Anteil der 97 Raucherinnen verhütet jedoch mit der Pille, nämlich 41 von ihnen. Die zuvor aufgestellte *Hypothese 3*: „Raucherinnen verwen-

den vornehmlich andere Verhütungsmittel als die Pille, da die Risiken und Nebenwirkungen durch die Pille für sie erhöht sind.“ Wird falsifiziert. Die Antworten der Raucherinnen machen außerdem sichtbar, dass 12 von ihnen (21%) die Frage, ob sie bei ihrer*m Gynäkolog*in über mögliche Nebenwirkungen, die durch die Einnahme der Pille entstehen können, aufgeklärt wurden, verneinten. Weitere 10 Raucherinnen (18%) gaben an, sich nicht erinnern zu können. Das bedeutet, dass 38 Prozent Raucherinnen bei ihrer*m Gynäkolog*innen nicht über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt wurden oder sich die Teilnehmerinnen nicht mehr erinnern können. 3 Raucherinnen (5%) gaben sogar an, dass sie keine Beratung bei der Verordnung ihrer Pille durch Gynäkolog*innen erhielten. All dies ist kritisch zu betrachten, da jede Patientin, die die Pille anwendet oder anwenden möchte, auf jegliche Risiken und Nebenwirkungen hingewiesen werden sollte. Insbesondere Raucherinnen, die die Pille anwenden, weisen ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen auf, da Rauchen ein Risikofaktor für die Entwicklung von Thrombosen darstellt (Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 56, siehe Kapitel 2.3.5). Dies muss ohne jede Ausnahme in dem Gespräch zwischen Patientin und Gynäkolog*in klar kommuniziert werden (Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 32, siehe Kapitel 2.3.8). 16 Prozent der Raucherinnen wissen nicht, wo sie sich eigenständig über Risiken und Nebenwirkungen der Pille informieren können. Hier zeigt sich eine Wissenslücke, die sich gegen Ende des Fragebogens weiter manifestierte: So verneinten 6 der Raucherinnen (11%) die Aussage „Eine Raucherin, die die Pille einnimmt, hat wahrscheinlich eher Nebenwirkungen.“, weitere 6 Raucherinnen wussten keine Antwort auf diese Aussage. Ebenfalls 7 Raucherinnen (12,5%) bejahten die Aussage „Es stellt kein Risiko dar, wenn ich als Raucherin die Pille einnehme.“ Unter Berücksichtigung der Forschungsfrage kann gesagt werden, dass die Risikogruppe der Raucherinnen, anders als die Gruppe der übergewichtigen Pillenanwenderinnen, nicht über das Wissen verfügt, über das sie im Sinne der eigenen Sicherheit und gesundheitlichen Unversehrtheit Bescheid wissen sollten. Es stellt sich die Frage, ob die Raucherinnen eventuell von ärztlicher Seite aus nicht ausreichend über die Gefahren der Wechselwirkungen von Rauchen und Pille aufgeklärt wurden, oder welche Ursachen derartigen Wissenslücken zugrunde liegen.

Zum Zeitpunkt der Datenerhebung haben 621 der insgesamt 757 Teilnehmerinnen, also 82 Prozent, regelmäßig ein Verhütungsmittel angewendet. Dies ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass die Verhütung der Frau fester Bestandteil im Le-

ben junger Frauen ist, da sie auf diese Weise ein freies und sicheres Sexualleben führen und die Familienplanung selbstbestimmt angehen können (Felberbaum & Diedrich, 1997, S. 306, siehe Kapitel 2.3.1). Dass Verhütungsmittel bereits von sehr jungen Frauen angewendet werden, bestätigten die Ergebnisse ebenfalls: So gaben 23 der Teilnehmerinnen an, dass sie jünger als 14 Jahre alt waren, als sie zum ersten Mal ein Verhütungsmittel angewendet haben. Die meisten Mädchen und Frauen verwendeten jedoch in der Altersspanne zwischen 14 und 16 (338) bzw. zwischen 17 und 19 Jahren (211) erstmals ein Verhütungsmittel. Dass Mädchen und Frauen so früh bereits ein Verhütungsmittel anwenden, kann unter anderem daran liegen, dass die Pubertät bei Mädchen in der heutigen Zeit schon sehr früh einsetzt, sodass die Pille aus Beautyaspekten gegen Akne genutzt wird oder dass Liebesbeziehungen bereits in sehr jungen Jahren begonnen werden, sodass die Pille zur Verhütung angewendet wird. Auch die Erziehungsberechtigten spielen nicht selten eine entscheidende Rolle. Es zeigte sich, dass neben der Behandlung von Menstruationsbeschwerden auch der Wunsch nach einem besseren Hautbild stand, dass aber auch der Wunsch der Erziehungsberechtigten oder des Partners Einnahmegründe, für die Pille, darstellen. Die *Hypothese 6*: „Die Pille wird nicht ausschließlich zur Verhütung angewendet.“ kann somit verifiziert werden. Auch die Freitext-Aufgabe bestätigte, dass die Pille mittlerweile viel mehr ist als nur eine „Antibabypille“. So äußerte beispielsweise eine Teilnehmerin kritisch: *„Die Pille verspricht heutzutage nicht nur Verhütung, sondern auch schönere Haut, schönere Haare usw. Daher denke ich, dass die Pille mittlerweile bei jungen Frauen schon eher ein Beautyprodukt geworden ist und der Verhütungsaspekt teilweise in den Hintergrund gerät.“* (Teilnehmerin 59). Die Pille wird von insgesamt 429 der 621 Mädchen und Frauen, die ein Verhütungsmittel anwenden, eingenommen. Dies liegt sicherlich auch daran, dass die kontrazeptive Sicherheit der Pille sehr hoch ist. Ihr PI liegt bei richtiger Anwendung zwischen 0,1-0,9 (Pro Familia, 2013, siehe Kapitel 2.2). Des Weiteren wird die Pille bei Mädchen bis zum 20. Lebensjahr von der GKV vollständig erstattet und stellt damit eine kostengünstige Verhütungsmethode dar (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 30f, siehe Kapitel 2.3.2). Zudem gab eine Teilnehmerin an: *„Die Pille zu nehmen ist ein risikoreicher Eingriff in das weibliche Hormonsystem. Über diese Risiken sollte aufgeklärt werden, anstatt die Pille als „Beautyprodukt“ zu verkaufen und pauschal fast allen jungen Mädchen/Frauen diese zu verschreiben.“* (Teilnehmerin 614). Eine andere Teilnehmerin äußerte sich

folgendermaßen: „Die Pille wird von Ärzten viel zu leichtfertig und ohne die nötige Aufklärung zu Nebenwirkungen verschrieben. Außerdem fehlt oftmals die Aufklärung über alternative Verhütungsmethoden, stattdessen tun die Gynäkologen so, als gäbe es nur die Pille zur Verhütung.“ (Teilnehmerin 579). Es zeigt sich, dass die Pille auch bei Gynäkolog*innen das Mittel der Wahl ist, das Patientinnen sehr häufig verschrieben wird. An dieser Stelle wird aber auch ein Widerspruch erkennbar: Einerseits merken die Mädchen und Frauen an, dass die Pille heutzutage große Bedeutung für sie hat und aufgrund unterschiedlicher Gründe angewendet wird, andererseits zeigt sich an vielen Stellen der Umfrage immer wieder unzureichendes Wissen hinsichtlich der Pille.

Die Ergebnisse konnten weiterhin zeigen, dass 70 Prozent der Pillenanwenderinnen Präparate der 3. und 4. Generation anwenden und damit neuere Präparate, die beispielsweise die Gestagene Chlormadinon, Desogestrel, Dienogest oder Drospironen enthalten, die mit einem ungeklärten oder einem bereits nachgewiesenem erhöhten Thromboembolierisiko einhergehen. Dazu zählen unter anderem die Pillen Maxim[®], Velafée[®], Lamuna[®], Yasminelle[®], Bellissima[®] oder Belara[®] (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 15ff., siehe Kapitel 2.3.2). Nach Durchsicht der Ergebnisse wenden allein in der Altersgruppe zwischen 14 und 20 Jahren 55 von 85 Pillenanwenderinnen (65%) Präparate der 3. und 4. Generation an, für den Großteil derjenigen ist dieses Präparat die Erstverordnung der Pille. Die Ergebnisse decken sich demnach mit den veröffentlichten Daten im Pillenreport, die zeigten, dass insbesondere junge Mädchen die Pillen der neueren Generationen anwenden (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 23ff., siehe Kapitel 3.2). Dies könnte unter anderem daran liegen, dass die Pharmaunternehmen intensiv für die neuen Pillen werben, verstärkt auch über das Internet. Dabei werden zwar keine einzelnen Namen genannt, weil dies bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln verboten ist, es werden aber Hinweise gegeben, mit denen der Pillentyp gut identifizierbar ist. Die neueren Gestagenkomponenten versprechen darin neben der Verhütung auch Beautyaspekte wie schönere Haut oder glänzende Haare sowie keine Gewichtszunahme, sodass insbesondere junge Frauen darauf „anspringen“. Wie bereits erwähnt, ist das Internet gerade für junge Frauen eine wichtige Informationsplattform, um sich auch über Verhütungsaspekte zu informieren. Dort werden sie mit Hilfe gezielter Marketingstrategien der Pharmaunternehmen auf Pillen aufmerksam gemacht. Der Schönheitsaspekt wird durch diese gezielte Bewerbung mehr und mehr in den

Fokus gerückt. So wird in dem Begleitheft der Pille Yasminelle® beispielsweise mit Zusatznutzen wie dem *Smile-Effekt*, dem *Feel-Good-Faktor* sowie dem *Figur-Bonus* geworben. Die Pille verspricht, dass sich die Anwenderinnen wohl fühlen in ihrer Haut, dass das körperliche und seelische Befinden gesteigert wird und dass die Pille hilft, das Gewicht zu halten (Glaeske & Thürmann, 2015, S. 15ff., siehe Kapitel 2.3.2). Es ist unerlässlich, Pillenanwenderinnen aber neben den vermeintlich positiven Aspekten auch die potentiellen Risiken zu nennen, die mit der Einnahme neuerer Pillen einhergehen können. Die Pille muss als Medikament dargestellt werden, um in den Köpfen der Anwenderinnen ein Bewusstsein dafür zu entwickeln, dass „neu“ nicht automatisch „besser“ oder „sicherer“ bedeutet. Beautyaspekte dürfen nicht mehr Bedeutung haben als die Gesundheit, die durch die Pille Schaden tragen kann.

Die Ergebnisse zeigten, dass 63 Prozent der Teilnehmerinnen ihre Pille bereits gewechselt haben. Die *Hypothese 5*: „Schwere Nebenwirkungen durch die Pille sind oftmals der Grund für einen Pillenwechsel.“ wird aufgrund der Ergebnisse zu den Beweggründen für einen Pillenwechsel allerdings falsifiziert. Hier hat die Auswertung gezeigt, dass bei den Umfrageteilnehmerinnen in erster Linie der Rat der*s Gynäkolog*in Auslöser für einen Pillenwechsel war, ebenso wie der Wechsel auf ein kostengünstigeres Pillenpräparat. Es waren zwar auch Nebenwirkungen, die durch die Einnahme der Pille bei Anwenderinnen auftraten, Auslöser für einen Wechsel, allerdings handelte es sich in diesen Fällen eher um weniger schwere Nebenwirkungen wie Zwischenblutungen, Libidoverlust, Gewichtszunahme, ein verschlechtertes Hautbild, Kopfschmerzen, Haarausfall, oder Übelkeit. Bei vier Frauen kam es aufgrund der Pille allerdings zu schweren Nebenwirkungen, nämlich zu einer Thrombose.

Besonders interessant ist der Kostenaspekt, der vor der Datenerhebung gar keine Berücksichtigung fand. Es zeigte sich bei der Auswertung, dass für 50 Mädchen und Frauen ein kostengünstigeres Pillenpräparat der Auslöser für einen Pillenwechsel war. Auch an dieser Stelle stellt sich die Frage, ob die Kosten für einige Pillenanwenderinnen über der Gesundheit stehen, beispielsweise wenn anstelle eines etwas teureren Pillenpräparats der 2. Generation auf ein günstigeres Präparat der 3. oder 4. Generation gewechselt wird. Eine Durchsicht der Daten hat gezeigt, dass 70 Prozent der Teilnehmerinnen, für die der Kostenaspekt Auslöser für einen Pillenwechsel war, jetzt ein Präparat der 3. oder 4. Generation einnehmen.

Abschließend kann jedoch nicht festgestellt werden, ob das vorangegangene Präparat der 2. Generation angehörte oder bereits ein Präparat der neueren Generationen war. Ein Blick auf die Preislisten der auf dem Markt verfügbaren Pillenpräparate zeigt jedoch, dass weniger günstige Präparate nicht eindeutig der 3. bzw. 4. Generation zuzuordnen sind und teurere Präparate nicht pauschal denen der 1. oder 2. Generation. Zwar gibt es die Präparate oftmals von verschiedenen Herstellern, sodass auch hier die Preise variieren können, allerdings sind die Kosten der Präparate der 3. und 4. Generation tendenziell höher als die Präparate der 1. und 2. Generation (WinApo Lauer Taxe, 2017). Dies ist darauf zurückzuführen, dass Arzneimittel, die neu auf den Markt kommen und dann auch patentgeschützt sind, teurer vermarktet werden können als ältere, die neueren Pillen sind also typischerweise teurer als die alten. Es stellt sich aber dann gerade in diesem Zusammenhang die Frage, wieso so viele Mädchen und Frauen Pillen der 3. und 4. Generation anwenden, obwohl sie angegeben haben, dass sie die Pille aus Kostenaspekten gewechselt haben. Eventuell haben sie vorzugsweise den Hersteller gewechselt, sind aber bei der gleichen Kombination aus Östrogenen und Gestagenen geblieben.

Anzumerken ist weiterhin, dass die Frage nach der Einnahmedauer der Pille von 89 Prozent der Teilnehmerinnen mit „länger als 6 Monate“ beantwortet wurde. Der Zeitbezug, der auf diese Weise ermittelt werden sollte, hat augenscheinlich keinen Einfluss darauf, ob sich die Pillenanwenderinnen noch an den Grund für den Pillewechsel erinnern, da alle von ihnen den Grund oder die Gründe in der darauffolgenden Frage angaben. Nur wenige der Teilnehmerinnen wechselten in den letzten 6 Monaten ihre Pille (11%). Das spricht eher dafür, dass sie mit ihrer derzeitigen Pille zufrieden sind und keine gravierenden Probleme durch sie bekommen. Dies wird weiter untermauert durch die Ergebnisse zu der Frage, wie stark die Anwenderinnen von positiven Wirkungen der Pille (abgesehen von der Verhütungssicherheit) profitieren. Hier zeigte sich, dass 58 Prozent der Teilnehmerinnen mit „eher stark“, „ziemlich stark“ und „sehr stark“ antworteten, was positiv zu deuten ist. Darüber hinaus beantworteten 72 Prozent die Frage, wie stark sie durch Nebenwirkungen der Pille belastet werden mit „gar nicht“, „wenig“ oder „eher wenig“, was ebenfalls positiv zu werten ist.

Anzumerken ist an dieser Stelle allerdings, dass sich die Mehrheit der Mädchen und Frauen trotz verhältnismäßig wenig spürbarer negativer Auswirkungen auf ih-

ren Körper Sorgen machen über Risiken, die durch die Pille entstehen könnten. 54 Prozent der Teilnehmerinnen beantworteten die Frage mit „eher stark“, „ziemlich stark“ oder sogar „sehr stark“. Dies wirft die Frage auf, wieso bzw. aus welchen Gründen sich die Pillenanwenderinnen Sorgen machen über mögliche Risiken, obwohl sie keine Nebenwirkungen verspüren. Ein Blick auf die Ergebnisse macht deutlich, dass die öffentliche Diskussion um die Pille in den vergangenen 6 Monaten (Zeitpunkt der Datenerhebung) einen nicht unwesentlichen Beitrag dazu geleistet hat. Von 417 Teilnehmerinnen, die die öffentliche Diskussion verfolgten, wenden 338, also 81 Prozent, ein Verhütungsmittel an. Davon nehmen allein 230 die Pille ein. Hier bilden sich klare Tendenzen ab, nämlich zum einen, dass eher diejenigen, die ein Verhütungsmittel anwenden, die öffentliche Diskussion verfolgt haben und zum anderen, dass dies überwiegend Pillenanwenderinnen waren. Dies ist vermutlich darauf zurückzuführen, dass sich „Betroffene“ mehr von der Diskussion angesprochen fühlen und sich dementsprechend damit identifizieren können.

Insgesamt ist die Rate der Pillenanwenderinnen, die die öffentliche Diskussion erreicht hat, jedoch gering. Lediglich 230 der 429 Pillenanwenderinnen, die an der Umfrage teilgenommen haben, verfolgten sie. Gerade weil die Ergebnisse offenlegen, dass sich die Denkweise über die Pille seit der öffentlichen Diskussion bei denjenigen verändert hat, die sie auch verfolgt haben, lässt sich die Vermutung aufstellen, dass die Zahl noch höher wäre vorausgesetzt, die Diskussion wäre von mehr Pillenanwenderinnen wahrgenommen worden.

56 Prozent gaben an, dass sich ihre Denkweise seit der öffentlichen Diskussion, die überwiegend über Internet, Fernsehen oder Freundinnen verfolgt wurde, verändert hat. Gemäß der Forschungsfrage werden hier bereits die Informationsquellen über Risiken und Nebenwirkungen der Mädchen und Frauen erkennbar. Die Veränderung in der Denkweise zeigt sich beispielsweise darin, dass sich die Mädchen und Frauen seither Sorgen über Risiken und Nebenwirkungen der Pille machen. 74 Prozent der Pillenanwenderinnen, die die Diskussion verfolgten, machen sich „eher starke“, „ziemlich starke“ oder sogar „sehr starke“ Sorgen. Auch die Möglichkeit, einen Text über die veränderte Denkweise seit der öffentlichen Diskussion zu verfassen, stieß auf große Resonanz und erbrachte sehr aufschlussreiche Aussagen, so auch in Bezug auf einen Pillenwechsel. Wie bereits erwähnt, wechselten 11 Prozent der Teilnehmerinnen in der Folge der öffentlichen Diskussion auf eine risikoärmere Pille, überwiegend aus Angst vor schweren Nebenwirkungen. Außerdem

äußerten 25 Prozent der Mädchen und Frauen, dass sie die Pille aufgrund der Informationen, die durch die öffentliche Diskussion verbreitet wurden bereits abgesetzt haben oder die Verhütungsmethode wechseln möchten bzw. gewechselt haben. Vordergründig sei dabei der zu große Einfluss der Hormone auf den Körper sowie das Vorhandensein gesünderer Alternativen. Einige Mädchen und Frauen haben also direkt gehandelt und nehmen jetzt eine andere Pille ein oder verzichten ganz darauf. Einige wenige merkten an, dass sie die öffentliche Thematisierung der Risiken und Nebenwirkungen der Pille für eine mediale Überbewertung halten und sich davon eher wenig beeindruckt zeigen. Insofern kann die *Hypothese 4*: „Die öffentliche Diskussion über die Risiken und Nebenwirkungen der Pille hat bei Mädchen und Frauen einen Pillenwechsel veranlasst.“ abschließend nicht eindeutig verifiziert oder falsifiziert werden. Die Ergebnisse zeigen zwar, dass durchaus einige die Pille in der Folge gewechselt oder sogar abgesetzt haben, es gibt aber genauso viele, die derzeit nur planen, die Pille abzusetzen oder die Verhütungsmethode zu wechseln, andere wiederum halten die öffentliche Thematisierung für überbewertet.

Auch der Einbezug der Ergebnisse derjenigen, die ein anderes Verhütungsmittel als die Pille anwenden, zeigten interessante Ergebnisse hinsichtlich des Zeitraums, seitdem diese Verhütungsmethode angewendet wird. So gaben 192 der insgesamt 757 Mädchen und Frauen an, ein anderes Verhütungsmittel als die Pille anzuwenden, beispielsweise den Nuvaring, die Hormonspirale oder die Kupferspirale. 73 Prozent von ihnen wenden diese Methode jedoch noch nicht lange an. 43 Umfrageteilnehmerinnen (31%) kreuzten an, dass sie ihre Verhütungsmethode erst weniger als 6 Monate anwenden. Von ihnen bejahten knapp 60 Prozent die Frage, ob sie die öffentliche Diskussion über die Risiken und Nebenwirkungen der Pille mitbekommen haben. Gründe für den Wechsel der Verhütungsmethode waren unter anderem, dass ihre jetzige Verhütungsmethode weniger Nebenwirkungen als die Pille hat, ungefährlicher und verträglicher ist als die Pille sowie weniger Hormonschwankungen auftreten als unter Einnahme der Pille. Hier zeigt sich, dass die öffentliche Diskussion nicht ohne Folgen blieb, sondern sie durchaus einige Mädchen und Frauen dazu bewogen hat, ihre Denkweise über die Pille zu verändern und in einigen Fällen sogar zum Handeln gebracht hat. Einige ausgewählte Aussagen der Befragten verdeutlichen dies noch einmal: *„Ich habe die Pille kürzlich abgesetzt, weil ich meinem Körper die Menge an Hormonen nicht mehr zumuten möchte. Die*

Berichte im Internet und im Fernsehen haben außerdem dafür gesorgt, dass meine Haltung gegenüber der Pille generell kritischer geworden ist. Ich bin froh, dass endlich mal offen über die Risiken und Nebenwirkungen dieser angeblich so harmlosen Pillen gesprochen wurde. Ich denke es hat viele Mädels wachgerüttelt [...].“ (Teilnehmerin 542). Oder auch: „Ich habe mich, angeregt durch die öffentliche Debatte, mehr mit den Nebenwirkungen auseinandergesetzt. Nach längerem Überlegen bin ich zu dem Entschluss gekommen, die Pille nach 12 Jahren durchgehender Einnahme abzusetzen [...].“ (Teilnehmerin 613).

Die *Hypothese 9*: „Die Aufklärungsgespräche bei Gynäkolog*innen über die Risiken und Nebenwirkungen der Antibabypille für Mädchen und Frauen beinhalten nicht alle Aspekte einer Aufklärung.“ wird nach Auswertung der Ergebnisse verifiziert. Auch wenn die Ergebnisse insgesamt überwiegend positiv ausfallen, gibt es dennoch zu viele Teilnehmerinnen, die anhand ihrer Fragebogenergebnisse offenlegten, dass nicht alle Aufklärungsgespräche bei Gynäkolog*innen den Verordnungsrichtlinien entsprechen (Dicheva, 2011, S. 99f.; Wiegratz, 2009, S. 251ff., siehe Kapitel 2.3.8). Im Hinblick darauf, dass viele der Anwenderinnen ihre Pille bereits seit vielen Jahren anwenden und das Gespräch dementsprechend lange zurück liegt, ist es gut möglich, dass sie sich nicht mehr genau daran erinnern und die Ergebnisse entsprechend zu deuten sind. So beantworteten beispielsweise 19 Prozent der Teilnehmerinnen die Frage, ob sie alle Aspekte verstanden haben, die ihre Gynäkolog*innen ihnen zur Pille erzählt haben mit „Ich erinnere mich nicht“. Dennoch verneinten auch knapp 8 Prozent der Teilnehmerinnen diese Frage. Noch erschreckender sind die Ergebnisse bei der Frage, ob die Mädchen und Frauen bei der Verordnung der Pille nach Erkrankungen in der Familie befragt wurden. Hier verneinten 18 Prozent die Frage und 19 Prozent erinnern sich nicht mehr. Insbesondere diese Frage ist im Aufklärungsgespräch unerlässlich, da es abzuklären gilt, ob Prädispositionen oder gar Vorerkrankungen wie beispielsweise Brustkrebs oder Thrombosen in der Familie vorliegen (Kuhl & Jung-Hoffmann, 1999, S. 32, siehe Kapitel 2.3.8). Auch die Ergebnisse der Frage, ob die Pillenanwenderinnen bei der Verordnung der Pille von ihrer*m Gynäkolog*in über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt wurden, die durch die Einnahme der Pille entstehen können, sind mehr als unbefriedigend: Knapp ein Viertel der Pillenanwenderinnen verneinten die Frage. Hierbei handelt es sich um ein inakzeptables Ergebnis. Mädchen und Frauen, die die Pille einnehmen möchten, müssen vor der Verordnung ärztlich

über sämtliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden, die durch die Pille auftreten können (Wiegratz, 2009, S. 251ff., siehe Kapitel 2.3.8). Auch die Frage, ob die Einnahmegründe für die Pille von ihrer*m Gynäkolog*in erfragt wurden, verneinten 19 Prozent der Anwenderinnen. Dieses Ergebnis dürfte nach einem korrekt durchgeführten Aufklärungsgespräch nicht so ausfallen. Die Pillenpräparate unterscheiden sich enorm in ihrer Dosierung und Zusammensetzung, sodass je nach Einnahmegrund und familiären sowie persönlichen Vorbelastungen die individuell passende Pille ausgewählt werden sollte (siehe Kapitel 2.3.4). Einige ausgewählte Zitate der Umfrageteilnehmerinnen unterstützen die Ergebnisse hinsichtlich der mangelnden Qualität der Aufklärungsgespräche bei Gynäkolog*innen. So äußerte ein Mädchen: *„Die Risiken der Pille waren mir in dem Maße zuvor so nicht bekannt. Ich kann mich auch nicht daran erinnern, dass meine Frauenärztin mich über diese aufgeklärt hätte.“* (Teilnehmerin 47). Ein anderes Mädchen äußerte sich wie folgt: *„[...] nach meiner Erinnerung wurde ich auch durch meine Frauenärztin nicht richtig aufgeklärt.“* (Teilnehmerin 334). Wiederrum ein anderes Mädchen äußerte: *„Wieso wird über sowas nicht beim Arzt aufgeklärt? Das ist der Job der Frauenärzte! Wichtiges Thema, da es zu lebensbedrohlichen Nebenwirkungen kommen kann!“* (Teilnehmerin 688). Aussagen dieser Art waren in der Datenauswertung keine Ausnahme. Häufig kritisierten die Teilnehmerinnen diese mangelhafte Risikoaufklärung bei Gynäkolog*innen und stufte dies als bedenklich ein, gerade wenn die möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen „unter den Tisch gekehrt“ werden. Die Teilnehmerinnen brachten deutlich zum Ausdruck, dass sie nicht nur eine ausführliche und sorgfältige Aufklärung von Gynäkolog*inne über jegliche Risiken, Gefahren und Wirkungen fordern, sondern gleichermaßen auch Informationen über alternative Verhütungsmethoden. Viele der Mädchen und Frauen suchten in Folge der Berichterstattung über die Pille das Gespräch mit ihrer*m Gynäkolog*in, um aufgekommene Fragen und Ängste sowie Unklarheiten zu klären. Sehr oft äußerten die Mädchen und Frauen, dass sie nur sehr wenig Vertrauen in ihre*n Gynäkolog*in haben. An dieser Stelle kann kritisch diskutiert werden, was Gynäkolog*innen dazu bewegt, so zu handeln, bzw. wieso sie Mädchen und jungen Frauen diese notwendige Aufklärung nicht in allen Fällen geben. Ein denkbarer Grund dafür ist, dass Gynäkolog*innen das Ziel haben, möglichst viele Arzneimittel zu verschreiben, was mit der Verordnung der Antibabypille schnell umgesetzt werden kann. Bei einer genauen Risikoaufklärung werden Mädchen und Frauen unter Um-

ständen abgeschreckt, sodass sie die Pille nicht anwenden möchten. Ein anderer Grund könnte möglicherweise die mangelnde Zeit im Praxisalltag der Ärzt*innen sein, sodass weder die notwendigen Untersuchungen erfolgen noch Aufklärungsgespräche stattfinden. Außerdem scheint die Pille ein „Massenprodukt“ für gesunde Frauen zu sein, sodass die Notwendigkeit der Aufklärung, wie bei einer Krankheitsbehandlung, nicht so dringlich erscheint. In der Folge wissen sie zu wenig über Risiken und Nebenwirkungen der Pille, sofern sie sich nicht eigenständig darüber informieren. Hierzu wurde die *Hypothese 8*: „Mädchen und Frauen wissen nicht, wo sie sich eigenständig über Risiken und Nebenwirkungen der unterschiedlichen Pillenprodukte informieren können.“ aufgestellt und kann abschließend falsifiziert werden, wenngleich die Qualität der verwendeten Informationsquellen enorm variiert. Die Ergebnisse legen nahe, dass 84 Prozent wissen, wo sie sich eigenständig über Risiken und Nebenwirkungen ihrer Pille informieren können. Bezogen auf die Forschungsfrage zeigte sich wieder eindeutig, dass das Internet in jeder Altersstufe die erste Informationsquelle darstellt, dicht gefolgt von der Packungsbeilage oder den Gynäkolog*innen, aber auch die Mutter und Freundinnen spielen eine wichtige Rolle. Lediglich 2 Prozent der Umfrageteilnehmerinnen wissen, dass sie sich mithilfe von wissenschaftlichen Studien über die Risiken und Nebenwirkungen der Pille informieren können, und nur jeweils 2 Teilnehmerinnen gaben den Pillenreport 2015 bzw. die Rote Liste an. Hier zeigt sich, dass die meisten zwar wissen wo sie sich informieren können, allerdings verwenden die wenigsten Mädchen und Frauen die qualitativ hochwertigen und somit gesicherten Quellen. Auch hier bestätigten die Ergebnisse, dass das Alter gegebenenfalls einen Einfluss auf das Wissen hat, so auch auf das Wissen über Informationsquellen. Die wissenschaftlichen Studien wie auch die Rote Liste sowie den Pillenreport gaben Teilnehmerinnen an, die zwischen 23 und 26 Jahren alt waren, Unterschiede in Bezug auf den Bildungsgrad bleiben an dieser Stelle wieder aus, da diese Informationsquellen sowohl von Berufstätigen als auch von Studentinnen angegeben wurden (siehe Kapitel 8.3). Bei den Mädchen unter 20 Jahren wurden überwiegend die Mütter, die Gynäkolog*innen sowie das Internet als Quelle der Informationen angegeben. Dennoch wissen 16 Prozent nicht, wo sie sich über die Risiken und Nebenwirkungen informieren können, obwohl sie das Medikament regelmäßig anwenden und der Pillenverordnung ein Aufklärungsgespräch vorangegangen sein sollte. Auffälligkeiten zu dieser Personengruppe konnten jedoch nicht festgestellt werden. Fraglich bleibt,

wieso die Mädchen und Frauen, die die Frage verneinten nicht einmal wissen, dass sie in der Packungsbeilage ihrer verwendeten Pille die möglichen Risiken und Nebenwirkungen nachlesen können. Auch der 2015 veröffentlichte Pillenreport bietet eine gute Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen der verschiedenen Antibabypillen. Die Ergebnisse zeigten jedoch erschreckenderweise, dass lediglich 18 Prozent aller Teilnehmerinnen den Pillenreport überhaupt kennen. Obwohl der Report nicht nur im Fernsehen bei Berichterstattungen über die Pille bekannt gemacht, sondern auch über das Internet veröffentlicht wurde, beispielsweise über Facebook, erreichte der Report augenscheinlich eher wenige Mädchen und Frauen. Lediglich zwei Teilnehmerinnen gaben den Pillenreport als Informationsquelle über Risiken und Nebenwirkungen der Pille für sie an. Die Ursache für die geringe Bekanntheit könnte darin liegen, dass gerade junge Mädchen eher ihre Mutter, Freundinnen oder ihre*n Gynäkolog*in direkt Fragen zur Pille stellen. Dies belegten auch die Ergebnisse zu den Informationsquellen der Pillenanwenderinnen. Auch wenn das Internet an erster Stelle steht, wenn es um Informationsquellen zur Pille geht, werden höchstwahrscheinlich eher Suchmaschinen verwendet, in die man die Fragen eintippt. Auf diese Weise gerät man überwiegend auf Internetforen oder andere einschlägige Quellen. Insgesamt fehlt der Gesellschaft und so auch den Pillenanwenderinnen vermutlich das Wissen darüber, wo wissenschaftliche Beiträge zu finden sind oder es interessieren sich weniger für spezifische Informationen zur Pille. Auch Zeitschriften sind bequemer durchzublättern als sich auf die Suche nach wissenschaftlichen Publikationen zu machen. Die *Hypothese 7*: „Das Wissen über Risiken und Nebenwirkungen der Pille ist bei Mädchen und Frauen nicht ausreichend.“ wird dementsprechend verifiziert.

Sehr interessant ist das Ergebnis, dass 92 Prozent der Umfrageteilnehmerinnen die Pille sofort absetzen würden, wenn sich Blutgefäße durch einen Blutpfropfen verschließen, und 85 Prozent, sofern sie unter Atemnot leiden würden. Obwohl es sich dabei um die gefährlichen unerwünschten Wirkungen handelt, die vermehrt durch die neueren Pillen auftreten und die sie angaben, dass sie die Pille bei Auftreten dieser Nebenwirkungen sofort absetzen würden, nehmen derzeit sehr viele diese Pillen ein. Kritisch zu hinterfragen ist, wieso sie dennoch diese Pillen anwenden, obwohl sie ihr persönliches Risiko durch die richtige Wahl der Pille reduzieren und somit die Gefahr für derartige Nebenwirkungen senken könnten. Bei Betrachtung der Ergebnisse, die den Wissensstand der Umfrageteilnehmerinnen ermittel-

ten, wird dies jedoch deutlich: Es mangelt an Wissen über die Pille. Das erschreckendste Ergebnis war, dass 63 Mädchen und Frauen (8%) der Ansicht sind, dass die Pille kein Medikament ist. Einige wenige verneinten außerdem die Aussage, dass die Einnahme der Pille Nebenwirkungen haben kann oder kreuzten an, dass sie es nicht wüssten. Auch die Tatsache, dass die Pille unter Umständen so schwere Nebenwirkungen haben kann, dass eine Behandlung im Krankenhaus nötig ist, verneinten 48 Umfrageteilnehmerinnen (6%) bzw. gaben 143 (19%) an, dass sie es nicht wüssten. Unwissenheit existiert unter den Umfrageteilnehmerinnen außerdem im Hinblick auf die Zuverlässigkeit der Pille. So antworteten 57 Prozent von ihnen, dass die Pille bei richtiger Einnahme die zuverlässigste Verhütungsmethode ist. Ein Blick auf den PI zeigt allerdings, dass sowohl das Verhütungsstäbchen (PI 0 – 0,08) als auch die Hormonspirale (PI 0,16) eine höhere kontrazeptive Sicherheit aufweisen als die Pille (PI 0,1 – 0,9) und eine denkbare Alternative anstelle der Pille darstellen würde. Viele Umfrageteilnehmerinnen äußerten den Wunsch, dass Gynäkolog*innen mehr über alternative Verhütungsmethoden zur Pille aufklären. Hier wird deutlich, dass längst nicht alle Pillenanwenderinnen wissen, welche Alternativen es gibt und wie sicher diese sind. Stattdessen wird die Pille für die sicherste Verhütungsmethode gehalten. So schrieb eine Teilnehmerin: *„[...] aber es gibt keine Alternative, bei der ich die gleiche Sicherheit habe wie bei der Pille und darum nehme ich sie trotzdem.“* (Teilnehmerin 344). Eine andere Teilnehmerin erwähnte: *„Frauenärzte sollten ihren Patientinnen neben der Pille weitere Verhütungsmittel vorschlagen. Trotz Nebenwirkungen (Kopfschmerzen) kam dies bei mir in 8 Jahren Pilleneinnahme nicht ein einziges Mal vor.“* (Teilnehmerin 580). Weitere 15 Prozent aller Umfrageteilnehmerinnen gaben an, dass sie ihre*n Gynäkolog*in nicht über Nebenwirkungen ihrer Pille informieren. Nebenwirkungen, die aufgrund der Pilleneinnahme auftreten, müssen Gynäkolog*innen mitgeteilt werden, damit diese Nebenwirkungen besprochen oder gemeldet werden können. Die Patientinnenkarte, die Mädchen und Frauen bei der Verordnung der Pille ausgehändigt werden soll, hilft ihnen dabei zu identifizieren, ob auftretende Nebenwirkungen möglicherweise durch die Pille ausgelöst werden (BfArM, 2014b, siehe Kapitel 3.3). Die Wissensabfrage zu den unterschiedlichen Pillengenerationen deckte ebenfalls auf, dass die Teilnehmerinnen nicht alle wissen, dass die richtige Wahl der Pille das Risiko für Nebenwirkungen durch die Pille reduziert werden können, und dass es einige Pillen gibt, die mehr Nebenwirkungen haben als andere.

In Bezug auf die Forschungsfrage lässt sich feststellen, dass die Umfrageteilnehmerinnen tendenziell über zu wenig Wissen verfügen. Hier gilt es, anzusetzen und Lösungsansätze sowie Handlungsempfehlungen abzuleiten, sodass alle Mädchen und Frauen über die notwendigen Informationen hinsichtlich der Pille verfügen. Dies beinhaltet sowohl die Wirkung der Pille, einschließlich der voneinander abweichenden Wirkungen unterschiedlicher Pillengenerationen, mögliche Nebenwirkungen, die aufgrund der Pilleneinnahme auftreten können, Risikofaktoren, die die Entstehung von Nebenwirkungen bei Einnahme der Pille begünstigen können aber auch das Wissen, wo sie sich über all das informieren können, um sensibel auf jegliche körperliche oder psychische Veränderungen reagieren und richtig handeln zu können. Auch Gynäkolog*innen müssen sich ihrer Rolle und Verantwortung gegenüber den Patientinnen bewusst werden und stehen in der Pflicht, ihre Patientinnen sorgfältig und intensiv aufzuklären und zu beraten.

7.2 Lösungsansätze und Handlungsempfehlungen

Im Folgenden werden einige mögliche Lösungsansätze sowie Handlungsempfehlungen betrachtet und diskutiert, die sich aus der Forschungsfrage sowie den dargestellten Ergebnissen der empirischen Untersuchung ergeben.

Frühzeitige Aufklärung über Kontrazeption in Schulen

Die Ergebnisse haben deutlich gemacht, dass insbesondere die jungen Mädchen im Alter von 14 bis 18 Jahren über wenig Wissen hinsichtlich der Wirkungen, Risiken und Nebenwirkungen der Pille sowie über die verschiedenen Pillengenerationen verfügen. Dies ist insbesondere dann gefährlich und nicht tragbar, wenn die Mädchen in diesem Alter die Pille bereits anwenden. Da die Ergebnisse eindeutig darauf hinweisen, muss an dieser Stelle gehandelt werden. Eine Möglichkeit wäre, das Thema Kontrazeption schon in der Schule zu thematisieren, nämlich dann, wenn junge Mädchen in die Pubertät kommen und eventuell planen, selbst ein Verhütungsmittel anzuwenden. Da sich außerdem gezeigt hat, dass die Pille unter den zur Verfügung stehenden Verhütungsmethoden das Mittel der Wahl ist, sollte verstärkt über die Wirkungen, aber auch die Risiken und Nebenwirkungen, die durch die Einnahme entstehen können, aufgeklärt werden sowie über die unter-

schiedlichen Zusammensetzungen der Pillen und die entsprechend voneinander abweichenden Wirkungen. Sofern Lehrer*innen nicht über ausreichend Informationen über dieses wichtige Thema verfügen, wäre es auch eine Möglichkeit, Pro Familia in die Schule einzuladen und eine (Pflicht-)Veranstaltung für alle Schüler*innen zu organisieren. Auf diese Weise verschaffen externe Personen unter Umständen auch noch mehr Ernsthaftigkeit und größere Aufmerksamkeit für das Thema, als wenn die Lehrer, die jeden Tag ihre Schüler*innen unterrichten diese Aufgabe übernehmen. Pro Familia ist der führende Verband zu den Themen Sexualität, Partnerschaft und Familienplanung in Deutschland und könnte sicherlich einen Beitrag dazu leisten, dass die Schüler*innen schon frühzeitig über Verhütungsmethoden, einschließlich der Pille, informiert und aufgeklärt werden. Wichtig ist vor allem, dass bereits junge Mädchen dafür sensibilisiert werden und ein Bewusstsein für mögliche Risiken und Wirkungen, die durch die Pille entstehen können, entwickeln. Ihnen muss bewusst sein, dass es sich bei der Pille um ein hochwirksames Medikament handelt, welches in der Regel jahrelang tagtäglich angewendet wird, gerade in der Zeit der Pubertät manchmal sogar „nur“ aus Beautyaspekten, weil beispielsweise die Haut unrein ist. In diesen Fällen hat die Verhütung dann noch nicht einmal eine Bedeutung, trotzdem wird die Pille aber angewendet. Mädchen und Frauen muss außerdem bewusst gemacht werden, dass die in der Werbung vermarkteten neuen Pillen nicht unbedingt auch die besseren Pillen sind, nur weil sie mit Eigenschaften wie schönerer Haut, glänzenderem Haar und keiner Gewichtszunahme beworben werden.

All diese Aspekte müssen ohne Ausnahme alle Mädchen und Frauen im Bewusstsein haben. Eine Umfrageteilnehmerin äußerte dazu passend: *„[...] Ich finde Mädchen müssen darüber mehr informiert werden, z.B. auch in der Schule, wo die Mädchen noch jünger sind und noch nicht so viele Erfahrungen haben, sondern die Pille vielleicht einfach nur einnehmen, weil sie Pickel haben.“* (Teilnehmerin 86). Aussagen wie diese fanden sich mehrfach in den Ergebnissen, sodass deutlich wird, dass der Wunsch nach einer frühen und sorgfältigen Aufklärung auch von den jungen Mädchen selbst gewünscht wird und das Interesse dafür vorhanden ist.

„Verhütungsplattform“ im Internet

Eine weitere denkbare Handlungsempfehlung ist die Erstellung einer Plattform im Internet, die für alle einfach zugänglich ist, die vor allem bekannt ist und genutzt wird sowie verständlich formulierte Informationen bietet, sowohl für Pillenanwenderinnen als auch Anwenderinnen anderer Verhütungsmethoden oder Mädchen und Frauen, die (noch) kein Verhütungsmittel anwenden. Im Hinblick auf die Ergebnisse zu den Informationsquellen, die verwendet werden, um sich über Risiken und Nebenwirkungen der Pille zu informieren, eignet sich das Internet besonders gut, da es für nahezu alle Mädchen und Frauen das Informationsmedium der Wahl darstellt. Eine Recherche im Internet ergab, dass es bereits Plattformen gibt, beispielsweise über die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA). Bei Suchworten wie „Informationen über die Pille für Mädchen“ oder „Plattformen Verhütung“ oder „Plattform Pille“ gelangt man nach etwas Suchen auf die Homepage www.familienplanung.de, eine unabhängig und wissenschaftlich fundierte Seite der BZgA oder auch für jüngere Mädchen die Homepage www.loveline.de, ein Jugendportal der BZgA. Darüber hinaus gibt es die Homepage www.risiko-pille.de, eine Initiative Thrombose-Geschädigter, die von vier Frauen gegründet wurden, die alle eine Lungenembolie in Folge der Einnahme einer drospirenonhaltigen Antibabypille erlitten haben, unter anderem auch vertreten durch Felicitas Rohrer, die gegen die Pharmafirma Bayer klagte. Die Internetseiten bieten alle Informationen über Verhütung, einschließlich Risiken und Nebenwirkungen der Pille, allerdings sind sie an manchen Stellen etwas lückenhaft und unübersichtlich. So steht auf der Homepage loveline.de beispielsweise zur Pille: *„Es können Nebenwirkungen auftreten.“* Die Homepage familienplanung.de hingegen informiert auch über Themen wie Schwangerschaft oder Kinderwunsch. Die Risiken und Gefahren der Pille werden weitestgehend ausgeblendet, welche wiederum auf der Homepage risiko-pille.de vordergründig thematisiert werden, dafür finden sich dort weniger Informationen zu der Pille allgemein und wirken insgesamt wenig ansprechend. Mädchen und junge Frauen, die sich über ihre Pille informieren möchten, haben vermutlich eher ein geringeres Interesse an den Themen Schwangerschaft oder Kinderwunsch. Hinzu kommt, dass diese bereits vorhandenen Plattformen kaum bekannt sind unter Mädchen und Frauen, da keine der Umfrageteilnehmerinnen eine diese Internetseiten als Informationsquelle für sie angegeben hat.

Wünschenswert wäre daher die Erstellung einer Plattform, die vor allem unabhängige und an der Evidenz orientierte, gut verständliche Informationen beinhaltet: Informationen über Verhütungsmethoden, insbesondere über die Pille, über Wirkungen, Risiken und Nebenwirkungen. Das Wichtigste dabei ist, dass die Informationen wissenschaftlich fundiert sind und auch die wissenschaftlichen Studien sowie der Pillenreport 2015 weiter verbreitet und publik gemacht werden. Obwohl die Studien zu dem erhöhten Thromboembolierisiko seit Jahren existieren, wusste der Großteil aller Umfrageteilnehmerinnen nichts davon. Auch der Pillenreport hat nur die wenigsten Pillenanwenderinnen erreicht, obwohl gerade sie die Zielgruppe sind, die unbedingt von den veröffentlichten Informationen profitieren sollten. Die Plattform könnte auf diese Weise eine Anlaufstelle für Mädchen und Frauen sein, um sich zu informieren oder aber um bei konkreten Fragen und Unklarheiten Antworten zu erhalten. Dazu müsste die Gestaltung der Homepage ansprechend und übersichtlich sein, um jede Altersklasse anzusprechen. Um eine Plattform zu schaffen, die zuverlässige und sichere Informationen für Mädchen und Frauen bietet, müssen sowohl Gynäkolog*innen als auch Wissenschaftler*innen daran mitwirken. Auch Quizfragen zur Pille auf der Plattform sowie kurze Informationsvideos zu verschiedenen Themen wären denkbar, um jüngere Mädchen spielerisch an das Thema heranzuführen und aufzuklären. Damit die Plattform bekannt wird, muss diese weit gestreut werden, auch Gynäkolog*innen könnten ihre Patientinnen darauf hinweisen.

*Sorgfältigere Aufklärung durch Gynäkolog*innen*

Viele Gynäkolog*innen müssen ihre bedeutende Rolle in der Aufklärung bei Mädchen und Frauen sorgfältiger und ernsthafter nehmen. Eigentlich sollten sie für die Patientinnen Vertrauenspersonen sein, die sie gemäß den Handlungsrichtlinien aufklären. Da dies laut Umfrageergebnissen in der Praxis allerdings in vielen Fällen nicht umgesetzt wird, gilt es auch hier anzusetzen. Sehr häufig gaben die Teilnehmerinnen an, dass sie sich von ihrer*m Gynäkolog*in nicht ausreichend aufgeklärt fühlen. Stattdessen wurde von den Mädchen und Frauen häufig kritisiert, dass die Pille leichtfertig und pauschal verschrieben wird, sobald von der Patientin der Wunsch geäußert wird, dass sie verhüten möchte. Alternative Verhütungsmethoden werden von ärztlicher Seite größtenteils vorenthalten oder wenn überhaupt nur

auf direkte Nachfrage thematisiert. Es ist wichtig, dass Gynäkolog*innen auch über andere Verhütungsmethoden, sowohl hormonell als auch nicht-hormonell informieren und über deren kontrazeptive Sicherheit aufklären. In den Ergebnissen hat sich gezeigt, dass viele Mädchen denken, nur die Pille sei ein sicheres Verhütungsmittel und dementsprechend müsse sie sich dem Risiko eben aussetzen. Darüber hinaus dürfen Pillen der neueren Generationen nicht mehr die erste Wahl bei der Verordnung der Pille sein, insbesondere dann nicht, wenn die Patientin die Pille zum ersten Mal verordnet bekommt. Gynäkolog*innen könnten in ihrer wichtigen Position große Aufklärungsarbeit leisten, indem sie ihre Patientinnen bei Verordnung eines Verhütungsmittels sorgfältig informieren. Darüber hinaus müssen sie die individuellen Charakteristika jeder Patientin umfassend erfragen und abklären. Insbesondere Risikopatientinnen, beispielsweise Raucherinnen, benötigen eine intensive Aufklärung über die Risiken, die durch die Kombination Rauchen und Pille entstehen können. Auch eine angemessene Aufklärung über die Unterschiede zwischen den Pillengenerationen muss verstärkt in gynäkologischen Praxen stattfinden. Viele der Umfrageteilnehmerinnen wussten nichts über die unterschiedlichen Risiko- und Nebenwirkungsprofile der Pillenpräparate. Darüber hinaus sollten Gynäkolog*innen genau abwägen, ob Patientinnen ihre Pille wechseln sollte oder nicht, da das Risiko für Thromboembolien im ersten Jahr der Einnahme besonders hoch ist und mit jedem Wechsel der Pille wieder von neuem beginnt.

Sofern die Gynäkolog*innen ihr Verhalten im Hinblick auf die Verordnung von Pillen der 3. und 4. Generation nicht verändern, kann ein Blick nach Frankreich Inspiration für gesetzliche Veränderungen bieten: Dort wurden den Pillen der 3. und 4. Generation durch die französische Arzneimittelzulassungsbehörde bereits im Jahr 2013 die Erstattungsfähigkeit entzogen. Seither ist ein starker Verordnungsrückgang dieser Pillen zu verzeichnen bei gleichzeitiger Zunahme der Verordnung von Pillen der 2. Generation. Insgesamt sank die Verschreibung kombinierter oraler Kontrazeptiva, während Verhütungsmethoden wie die Spirale oder Implantate häufiger verordnet wurden. Derartige Auswirkungen wären auch für Deutschland wünschenswert.

„Pillen-Flyer“

Eine weitere konkrete Handlung könnte so aussehen, dass die Informationen aus dieser vorliegenden Arbeit in Form eines Flyers so aufbereitet werden, dass sie allgemeinverständlich formuliert und so anschaulich präsentiert werden, dass sie sowohl für junge Mädchen als auch für Frauen eine ansprechende und hilfreiche Orientierungshilfe anbieten. Der Flyer könnte Informationen über die variierenden Wirkungs- sowie Nebenwirkungsprofile der unterschiedlichen Pillengenerationen sowie Risikofaktoren, die die Wirkung der Pille beeinflussen enthalten. Darüber hinaus könnten Symptome in dem Flyer aufgelistet werden, die auf unerwünschte Wirkungen durch die Pille aufmerksam machen. Der Flyer könnte außerdem auf weitere Informationsquellen für Mädchen und Frauen aufmerksam machen. Hier wäre auch ein Verweis auf die „Pillen-Plattform“ denkbar. Wichtig ist vor allem, dass der Flyer einfach und verständlich gestaltet ist und anhand von kurzen und prägnanten sowie lehrreichen Inhalten die Mädchen und Frauen informiert. Da die vorliegende wissenschaftliche Arbeit andernfalls vorrangig die Leute erreicht, die wissenschaftliche Publikationen lesen, könnte ein derartiger Flyer als gewinnbringendes Exzerpt dieser Arbeit zu betrachten sein. Damit dieser Flyer auch tatsächlich die richtige Zielgruppe erreicht, wäre darüber hinaus eine breite Streuung an Einrichtungen des Gesundheitswesens, an Bundesbehörden und Beratungsstellen sowie an Fachgesellschaften denkbar. Dies könnten beispielsweise Pro Familia, die BZgA, die DGGG, aber selbstverständlich auch gynäkologische Praxen sowie Krankenkassen sein. Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass die Mädchen und Frauen die Informationen erreichen und etwas verändert werden kann.

Insgesamt verfolgen die Lösungsansätze bzw. die Handlungsempfehlungen unterschiedliche Herangehensweisen, um den Wissensstand von Anwenderinnen sowie Nichtanwenderinnen der Antibabypille zu verbessern und mögliche Informationsquellen für sie bereitzustellen und zugänglich zu machen. Dafür werden sowohl die Gynäkolog*innen, Schulen, die Mädchen und Frauen selbst aber auch übergeordnete Institutionen und Einrichtungen mit in den möglichen Veränderungsprozess miteinbezogen. Das Ziel dabei ist, dass sich die Mädchen und Frauen einerseits selbst mithilfe der Internetplattform oder des Flyers wissenschaftlich fundiert informieren können, aber andererseits auch von Seiten der Schule frühzeitig durch groß angelegte Veranstaltungen aufgeklärt werden, wie beispielsweise durch Pro Fami-

lia. Darüber hinaus müssen Gynäkolog*innen mehr mit in die Verantwortung gezogen werden und ihre Rolle als aufklärende Person ernster nehmen und sich ohne Ausnahme an die Verordnungsrichtlinien halten. Gynäkolog*innen müssen für Patientinnen wieder Vertrauenspersonen werden. Die öffentliche Diskussion über die Risiken und Nebenwirkungen der Pille hat deutlich gezeigt, dass Handlungsbedarf in vielerlei Hinsicht besteht. Die Informationen über die unterschiedlichen Risikoprofile der Pillengenerationen liegen in zahlreichen Studien sowie dem Pillenreport 2015 vor.

7.3 Stärken und Limitationen der Untersuchung

Um eine angemessene Bewertung und Interpretation der Ergebnisse abschließend zu ermöglichen, wird nun auf besondere Stärken aber auch auf zu bedenkende limitierende Fakten hingewiesen. Eine große Stärke dieser Untersuchung ist die Tatsache, dass mithilfe der Fragebogenerhebung eine Datengrundlage geschaffen wurde, die in dieser Form bis heute in Deutschland noch nicht existierte. Aufgrund der breiten Streuung der Umfrage sowie aufgrund des großen Interesses an der Umfrage, konnte eine gute Breite der Teilnehmerinnen erlangt werden. Darüber hinaus hat die Umfrage viele verschiedene Variablen erfasst, die vielfältige Analysemöglichkeiten bieten und weitreichende Informationen über die Verhütungsmethoden, das Verhütungsverhalten sowie den Wissensstand über die Antibabypille erhoben haben. Die Fragebogenerhebung erfasste so Daten von Mädchen und Frauen im Alter von 14 bis 40 Jahren, was einer sehr großen Altersspanne entspricht. Darunter befinden sich sowohl Schülerinnen und Studentinnen als auch Berufstätige, Arbeitssuchende oder Frauen in Mutterschutz. Außerdem konnte die Fragebogenerhebung Aufschluss darüber geben, wo die möglichen Ursachen für den Mangel an Wissen liegen und wie denkbare Lösungsansätze und Handlungsempfehlungen im Zusammenhang mit Defiziten im Wissensstand bei Mädchen und Frauen aussehen könnten. Die geschaffene Datenbasis bildet so auch für zukünftige Forschungen eine gute Basis.

Einschränkend ist zu beachten, dass die empirische Untersuchung verschiedenen methodischen Limitationen unterliegt. Auch wenn der Fragebogen weit gestreut wurde, haben doch überwiegend Studentinnen an der Umfrage teilgenommen. Dies kann zwar auch dem geschuldet sein, dass Studentinnen in der Regel in dem

Alter sind, in der die Pille am häufigsten eingenommen wird, jedoch könnte es auch daran liegen, dass der Fragebogen besonders über die Universitätsverteiler geteilt wurde. Dennoch können die Ergebnisse als aussagekräftig angesehen werden, da sie eine wichtige Gruppe potentieller Anwenderinnen von Verhütungsmitteln darstellt. Es handelt sich damit um keinen Selection Bias, da alle Mädchen und Frauen ab einem Alter von 14 Jahren die Möglichkeit hatten, an der Umfrage teilzunehmen. Die Umfrage wurde ebenfalls in gynäkologischen Praxen verteilt und über Facebook sowie die Apothekerkammer Bremen geteilt. Zu berücksichtigen ist außerdem, dass ein Fragebogen mit dem Titel „Wie gefährlich ist die Pille?“ wahrscheinlich eher diejenigen anspricht, die die Pille einnehmen und sich für das Thema interessieren. Eine weitere Limitation liegt in der Erhebung des aktuellen Hauptberufes vor. Auf diese Weise wurde lediglich der aktuelle Hauptberuf abgefragt und es ist nicht möglich, Rückschlüsse auf den höchsten erreichten Bildungsabschluss zu schließen, da eine aktuell berufstätige Person beispielsweise vorher ebenfalls ein Studium abgeschlossen haben kann. Somit kann keine Wertung über höhere oder niedrigere Bildungsgrade erfolgen. Anzumerken ist dennoch, dass nach Durchsicht der Daten keine auffälligen Differenzen im Wissensstand zwischen Studentinnen, Berufstätigen oder aber Arbeitssuchenden oder Hausfrauen gefunden wurden. Auch die erhobenen Daten über das monatliche Einkommen lassen keine weiteren Schlüsse ziehen. Auch der Effekt der sozialen Erwünschtheit kann beispielsweise bei den Fragen zu den Aufklärungsgesprächen bei Gynäkolog*innen nicht ganz ausgeschlossen werden. Möglicherweise haben Mädchen und Frauen die Antwort gegeben, die erwünscht ist bzw. die richtig wäre. Schließlich ist anzumerken, dass die Fragebogenerhebung zu einem großen Teil internetbasiert war, wodurch die Mädchen und Frauen schnell und unkompliziert erreicht werden konnten. Dies ist einerseits eine Stärke der empirischen Untersuchung, da das Internet für einen Großteil der Gesellschaft die Informationsquelle der Wahl ist und somit viele erreicht wurden. Andererseits muss beachtet werden, dass über das Internet nicht kontrolliert werden kann, wer an der Umfrage teilnimmt und den Fragebogen ausfüllt. Hervorzuheben ist allerdings, dass der Aspekt internetbasierter Befragungen von Anfang an berücksichtigt wurde und daher extra eine breitere Streuung der Fragebogenerhebung stattfand. So wurden zusätzlich gynäkologische Praxen und die Apothekerkammer Bremen für eine Akquirierung von Mädchen und Frauen hinzugezogen.

8 Fazit und Ausblick

Die Antibabypille steht in Deutschland in der Rangfolge aller Verhütungsmethoden ganz oben. Sie zählt bei einem regelmäßigen und korrekten Einnahmeverhalten mit zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden. Auch wenn die positiven Wirkungen der Pille überwiegen und die Risiken für Nebenwirkungen tendenziell gering sind, handelt es sich bei der Pille um ein Medikament, das den gesamten Organismus beeinflusst und zu schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Thrombosen oder Lungenembolien führen kann. Das Risiko für auftretende Nebenwirkungen variiert je nach Art und Dosis der Östrogen- und Gestagenkomponente der Pille. Insbesondere die Pillen der 3. und 4. Generation, die besonders häufig verschrieben werden, weisen aufgrund ihrer Gestagenkomponenten ein höheres Nebenwirkungsspektrum auf.

Die Zielsetzung dieser Arbeit bestand darin, den Wissensstand von Mädchen und Frauen hinsichtlich der Wirkungen und unerwünschten Wirkungen der verschiedenen Pillengenerationen der Antibabypille sowie die Quelle ihrer Informationen zu ermitteln. Die erhobenen Daten sollten eine bisher nicht vorhandene Datengrundlage schaffen sowie Lösungsansätze und Handlungsempfehlungen bereitstellen, die sich aus den Ergebnissen der Daten ableiten lassen. Die aufgestellten Forschungshypothesen konnten zumindest in Teilen verifiziert werden. So ergab die Datenanalyse, dass der Wissensstand zwischen den Mädchen und Frauen variiert, unabhängig davon, ob die Pille angewendet wird oder nicht. Insgesamt kann das Wissen über die Wirkungen, Risiken und Nebenwirkungen der Pille sowie über die unterschiedlichen Risikoprofile der Pillengenerationen als tendenziell nicht ausreichend eingestuft werden. Dies zeigte sich unter anderem darin, dass nicht alle Be-scheid wissen, dass es einige Pillen gibt, die mehr Nebenwirkungen haben als andere und dass die richtige Wahl der Pille das Risiko für Nebenwirkungen durch die Pille reduzieren kann. Es zeigte sich außerdem, dass längst nicht alle Anwenderinnen sowie Nichtanwenderinnen der Pille wissen, wie schwerwiegend mögliche Nebenwirkungen sein können. Darüber hinaus legte die Untersuchung offen, dass nicht einmal sogenannte Risikopatientinnen, die die Pille anwenden, zum Beispiel Raucherinnen, sich darüber im Klaren sind, was es bedeutet, als Raucherin die Pille regelmäßig anzuwenden.

Sofern Mädchen und Frauen wissen, wo sie sich eigenständig über die Pille informieren können, ist das Internet erwartungsgemäß die erste Anlaufstelle für sie. Auch hier zeigten sich Defizite im Wissen der Mädchen und Frauen. Selbst wenn die Pille regelmäßig angewendet wird, besteht nicht die Garantie, dass Anwenderinnen wissen, wo sie sich über Risiken und Nebenwirkungen ihrer Pille informieren können. Erschreckenderweise wurde in diesen Fällen nicht einmal die*der Gynäkolog*in oder die Packungsbeilage der Pille angegeben. Ein alarmierendes Ergebnis ist weiterhin die Aussage von einigen Mädchen, dass es sich bei der Pille um kein Arzneimittel handelt.

Die Ergebnisse brachten deutlich zum Ausdruck, dass Gynäkolog*innen eine nicht unwesentliche Rolle dazu beitragen, dass es in den Köpfen der Mädchen und Frauen an Wissen mangelt. Aufklärungsgespräche in gynäkologischen Praxen laufen in der Realität keineswegs immer entsprechend der Verordnungsrichtlinien ab. Vielmehr wiesen zu viele Mädchen und Frauen darauf hin, dass sie keine Informationen über Nebenwirkungen die durch die Pille auftreten können, erhalten haben, geschweige denn über Erkrankungen in der Familie befragt oder über die korrekte Anwendung der Pille informiert wurden. Auch die Einnahmegründe für die Pille oder eine Aufklärung über mögliche Verhütungsalternativen zur Pille scheinen im Praxisalltag eher vernachlässigt zu werden. Folglich ist es nicht verwunderlich, dass die Mädchen und Frauen vielfach äußerten, dass sie kein Vertrauen in ihre Gynäkolog*innen haben. Das mangelnde Vertrauen ist unter anderem auch eine Folge der Diskussion über die Risiken und Nebenwirkungen der Pille in den Medien. Auch wenn längst nicht alle Mädchen und Frauen die Diskussion erreichte, sorgte sie bei denjenigen, die sie mitverfolgten, für deutliche Veränderungen in der Denk- und Sichtweise in Bezug auf die Pille. Dies äußert sich beispielsweise darin, dass sie sich nun deutlich mehr Sorgen machen über mögliche Risiken und Nebenwirkungen der Pille oder Angst und Unbehagen hinsichtlich der Wirkung ihrer angewendeten Pille empfinden oder sie stellen die Richtigkeit der Einnahme der Pille sowie hormoneller Verhütungsmethoden generell in Frage.

Insgesamt entstand dennoch das Meinungsbild, dass die öffentliche Diskussion nötig war und bereits viel eher hätte erfolgen müssen. Die Diskussion hat große Aufmerksamkeit erregt und konnte wachrütteln. Einige Mädchen und Frauen handelten direkt und wechselten ihre Pille auf eine potentiell risikoärmere Pille oder

veränderten sogar ihre bisherige Verhütungsmethode. Nach der Datenanalyse entstand der Eindruck, dass die öffentliche Diskussion bei denjenigen, die sie mitverfolgt haben, dafür gesorgt hat, dass ein Risikobewusstsein gegenüber der Pille entstanden ist. Die Pille wird nun mit einem kritischeren Blick betrachtet, der vorher aufgrund von mangelndem Wissen über potentielle Wirkungen und unerwünschten Wirkungen teilweise gänzlich fehlte.

Ausblick

Vorrangiges Ziel muss sein, dass sowohl Anwenderinnen als auch Nichtanwenderinnen der Pille intensiver und sorgfältiger von Gynäkolog*innen aufgeklärt werden und insgesamt über mehr Wissen hinsichtlich der Pille verfügen. Dazu gehört auch, dass sie wissen, wo sie sich eigenständig informieren können und dass sie das Wissen so früh wie möglich erhalten, bestenfalls schon in der Schule. Die Versorgungsforschung deckt Über-, Unter- und Fehlversorgungen auf, zeigt Verbesserungsvorschläge auf und präsentiert darüber hinaus Lösungen. In Bezug auf den Wissensstand über die Antibabypille könnte das also konkret bedeuten, dass eine frühzeitige Aufklärung über Kontrazeption in Schulen sowie eine sorgfältigere Aufklärung durch Gynäkolog*innen, aber auch eine „Verhütungsplattform“ im Internet sowie ein allgemeinverständlicher und übersichtlicher Flyer, der weit gestreut wird, als denkbare Lösungsansätze und Handlungsempfehlungen zu betrachten sind. All die genannten Aspekte könnten langfristig dafür sorgen, dass Verbesserungen in der Versorgung entstehen. Es ist notwendig, dass die Mädchen und Frauen sich mit dem Thema Antibabypille auseinandersetzen, da die Pille Wirkstoffe enthält, die in der Regel für keine Heilbehandlung von Erkrankungen im üblichen Sinne eingesetzt werden. Im Gegenteil: Die Pille wird in der Regel von gesunden jungen Mädchen und Frauen angewendet, sodass sämtliche Risiken und Nebenwirkungen möglichst geringgehalten werden sollten. Insofern bleibt zu hoffen, dass die dargestellten Lösungsansätze und Handlungsempfehlungen dazu beitragen können, dass bei allen (unabhängig davon ob die Pille angewendet wird oder nicht) ein Risikobewusstsein entsteht und das Thema Antibabypille mehr in Fokus rückt und vor allem ernst genommen wird und Risiken offen kommuniziert werden.

Schließlich ist die Pille kein Bonbon, sondern ein wirksames Medikament, das schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen kann.

Literaturverzeichnis

Ahrendt, H.-J., Goeckenjan, M. & Rabe, T. (2011). Neue kontrazeptive Verfahren. *Der Gynäkologe*, 44 (10), 827–839. doi:10.1007/s00129-011-2863-y

Antibabypillen Ratgeber (2016). Antibabypille: Das sind die Unterschiede zwischen den einzelnen Pillen. Verfügbar unter: <http://www.antibabypillen-ratgeber.com/antibabypille-unterschiede/> [04.03.2017]

apotheke adhoc (2015). TK warnt vor neuen Antibabypillen. Verfügbar unter: <http://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/pharmazie/nachricht-detail-pharmazie/techniker-krankenkasse-warnt-vor-neuen-antibabypillen-kontrazeptiva/> [05.05.2017]

Asbell, B. (1998). Die Pille und wie sie die Welt veränderte. Frankfurt am Main: Fischer-Taschenbuch-Verlag.

Berufsverband der Frauenärzte e.V. (2016). Prinzipien der Verhütung: Mechanische Verhütungsmittel. Verfügbar unter: http://www.frauenaerzte-im-netz.de/de_prinzipien-der-verhuetungsmethoden-mechanische-verhuetungsmittel_668.html [04.03.2017]

Bortz, J. & Döring, N. (2006). Forschungsmethoden und Evaluation: Für Human- und Sozialwissenschaftler, mit 87 Tabellen (4. überarbeitete Auflage. Springer-Lehrbuch Bachelor, Master. Heidelberg: Springer-Medizin-Verlag.

Bryden, P. J. & Fletcher, P. (2001). Knowledge of the risks and benefits associated with oral contraception in a university-aged sample of users and non-users. *Contraception*, 63(4), 223–227.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2014b). Rote-Hand-Brief zu kombinierten hormonalen Kontrazeptiva, einschließlich Informationsmaterialien: Risiko von venösen Thromboembolien. Verfügbar unter: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2014/rhb-khk.pdf;jsessionid=90D6A2595F62ED7609089E0BB687FE9C.1_cid350?__blob=publicationFile&v=7 [04.03.2017]

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2013). Rote-Hand-Brief. Verfügbar unter: <http://www.bfarm.de/SharedDocs/Glossareintraege/DE/R/Rote-Hand-Brief.html> [04.03.2017]

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2014). Checkliste für die Verschreibung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva. Verfügbar unter: http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RI_rhb/2014/rhb-khk-checkliste-januar%202014.pdf?__blob=publicationFile&v=2 [04.03.2017]

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** (2014b). Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva ("Pillen" und andere Verhütungsmittel mit Östrogenen und Gestagenen) und das Risiko für Blutgerinnsel. Patientinnenkarte. Verfügbar unter:
http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RI_rhb/2014/rhb-khk-pi-card.pdf?__blob=publicationFile&v=3 [30.04.2017]
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)** (2016). Risiken melden. Verfügbar unter:
http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/RisikenMelden/_node.html;jsessionid=FD2E94CBD3667E64F12C74330936B500.1_cid350 [04.03.2017]
- Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz** (2016). § 1 Persönlicher und sachlicher Anwendungsbereich. Verfügbar unter:
https://www.gesetze-im-internet.de/jgg/__1.html [04.03.2017]
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)** (2010). Stellungnahme zu Rechtsfragen bei der Behandlung Minderjähriger. Verfügbar unter:
http://www.dggg.de/fileadmin/documents/stellungnahmen/archiviert/166_Stellungnahme_zu_Rechtsfragen_bei_der_Behandlung_Minderjaehriger/166_2004.pdf [04.03.2017]
- Dicheva, S.** (2011). Antibabypille. In G. Glaeske & C. Schicktanz (Hrsg.), Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse: Band 8. Barmer GEK Arzneimittelreport 2011. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse (S. 89–112). St. Augustin: Asgard-Verlag.
- Dr. Kade/Besins** (2015). Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen: Femikadin 30[®] 30 Mikrogramm / 150 Mikrogramm Filmtabletten. Stand der Information: Oktober 2015. Verfügbar unter:
<https://www.fachinfo.de/pdf/013872> [04.04.2017]
- European Medicines Agency (EMA)** (2015). European Medicines Agency – Combined hormonal contraceptives. Verfügbar unter:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Combined_hormonal_contraceptives/human_referral_prac_000016.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f [04.03.2017]
- Felberbaum, R. & Diedrich, K.** (1997). Orale Kontrazeptiva - Vorteile und Risiken. *Der Gynäkologe*, 30, 305-313.
- Frevert, P. E.** (2009). Psychosomatische Aspekte der Gynäkologie und Geburtshilfe. Verfügbar unter:
<http://www.pierre-frevert.de/pdf/Scriptx09-05-Gyn.pdf> [04.03.2017]

- Glaeske, G.** (2011). Das Geschäft mit der „Pille“: Pharmafirmen bringen Frauen in Gefahr. *Dr. med. Mabuse*, 192 (4/2011), 47
- Glaeske, G., & Schicktanz, C.** (2011). Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse: Band 8. Barmer GEK Arzneimittelreport 2011: Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse. St. Augustin: Asgard-Verlag.
- Glaeske, G. & Thürmann, P.** (2015). Pillenreport 2015. Ein Statusbericht zu oralen Kontrazeptiva, SOCIUM Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik; Techniker Krankenkasse, Bremen:Eigenverlag
- Gorenoi V., Schönermark M.P., Hagen A.** (2007). Nutzen und Risiken hormonaler Kontrazeptiva bei Frauen: Schriftenreihe HTA in der Bundesrepublik Deutschland (1. Auflage.). Köln.
- Gronich, N., Lavi, I. & Rennert, G.** (2011). Higher risk of venous thrombosis associated with drospirenone-containing oral contraceptives: a population-based cohort study. *CMAJ : Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne*, 183(18), E1319-25. doi:10.1503/cmaj.110463
- Hexal** (2015). Gebrauchsinformation: Information für Anwender: Lamuna[®] 0,15 mg/0,03 mg Filmtabletten. Stand der Information: August 2015. Verfügbar unter: file:///C:/Users/Annika/Downloads/beipackzettel-lamuna-30-0-15-mg-0-03-mg-filmtbl%20(1).pdf [17.03.2017]
- Huber, J. C., Bentz, E.-K., Ott, J., & Tempfer, C. B.** (2008). Non-contraceptive benefits of oral contraceptives. *Expert opinion on pharmacotherapy*, 9(13), 2317–2325. doi:10.1517/14656566.9.13.2317
- Jenapharm** (2014). Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin: Maxim[®] 0,03 mg/2,0 mg überzogene Tabletten. Stand der Information: April 2014. Verfügbar unter: <http://www.jenapharm.de/unternehmen/paeparate/gebrauchsinfo/maxim.pdf> [17.03.2017]
- Jenapharm** (2015). Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin: Yasminelle[®] 0,02 mg/3 mg Filmtabletten. Stand der Information: August 2015. Verfügbar unter: <http://www.jenapharm.de/unternehmen/paeparate/gebrauchsinfo/yasminelle.pdf> [17.03.2017]
- Jenapharm** (2016). Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen: Microgynon[®] Mikrogynon[®] 150 Mikrogramm / 30 Mikrogramm überzogene Tabletten. Stand der Information: März 2016. Verfügbar unter: <http://www.jenapharm.de/unternehmen/paeparate/gebrauchsinfo/microgynon.pdf> [17.03.2017]
- Jick, S. S., & Hernandez, R. K.** (2011). Risk of non-fatal venous thromboembolism in women using oral contraceptives containing drospirenone compared with

women using oral contraceptives containing levonorgestrel: case-control study using United States claims data. *BMJ (Clinical research ed.)*, 342, d2151. doi:10.1136/bmj.d2151

Kuhl, H., & Jung-Hoffmann, C. (1999). *Kontrazeption: 47 Tabellen* (2. Auflage). Stuttgart: Thieme.

Leidenberger, F., Strowitzki, T., & Ortmann, O. (2009). *Klinische Endokrinologie für Frauenärzte* (4. Aufl.): Springer-Verlag. Verfügbar unter: <http://gbv.ebib.com/patron/FullRecord.aspx?p=510982> [31.03.2017]

Lidegaard, O., Nielsen, L. H., Skovlund, C. W., Skjeldestad, F. E., & Lokkegaard, E. (2011). Risk of venous thromboembolism from use of oral contraceptives containing different progestogens and oestrogen doses: Danish cohort study, 2001-9. *BMJ (Clinical research ed.)*, 343, d6423. doi:10.1136/bmj.d6423

Lokkegaard, E. (2016). Low-dose second-generation oral contraceptives are associated with the lowest increased risk of cardiovascular adverse effects. *Evidence-based medicine. Advance online publication.* doi:10.1136/ebmed-2016-110500

Ludwig, M., Grave, C., & Hugo, U. Orale Kontrazeptiva mit antiandrogen wirksamer gestagener Komponente: Teil 1: Grundlagen. In: *Frauenarzt*. 47, 25-28.

Ludwig, M. (2015). *Hormonelle Kontrazeption: Ein Handbuch für die Praxis* (2., aktualisierte Auflage). Hamburg: Optimist.

Madaus (2015). *Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin: Mayra® 0,03 mg/2 mg-Filmtabletten*. Stand der Information: April 2015. Verfügbar unter: http://www.medapharma.de/fileadmin/user_upload/DE/Gebrauchsinformationen/Mayra-GI-04-2015.pdf [17.03.2017]

Mettler, L., & Schmutzler, A. (2007). Endometriose. In: K. Diedrich (Hrsg.), *Gynäkologie und Geburtshilfe. Mit 97 Tabellen* (S. 299-312). Berlin: Springer.

Moosbrugger, A., & Kelava, A. (2012). Qualitätsanforderungen an einen psychologischen Test (Testgütekriterien). In: A. Moosbrugger & A. Kelava (Hrsg.), *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion* (S. 7-26). Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.

pro familia (2010). *Verhütungsmethoden. Die Pille*. Verfügbar unter: <http://www.profamilia.de/fileadmin/beratungsstellen/pforzheim/148.pdf> [17.03.2017]

- pro familia** (2013). Pearl-Index. Verfügbar unter:
<http://www.profamilia.de/erwachsene/verhuetung/pearl-index.html>
[17.03.2017]
- Pschyrembel Online** (2016a). Kontraindikation. Verfügbar unter:
<https://www.pschyrembel.de/Kontraindikation/K0C3S/doc/> [17.03.2017]
- Pschyrembel Online** (2016b). Lungenembolie. Verfügbar unter:
<https://www.pschyrembel.de/Lungenembolie/K0DC4/doc/> [17.03.2017]
- Pschyrembel Online** (2016c). Ovarialzyklus. Verfügbar unter:
<https://www.pschyrembel.de/ovarialzyklus/K0G1X/doc/> [17.03.2017]
- Pschyrembel Online** (2016d). Risikofaktor. Verfügbar unter:
<https://www.pschyrembel.de/Risikofaktor/K0K0V/doc/> [17.03.2017]
- Pschyrembel Online** (2016e). Sexualhormon-bindendes Globulin.
Verfügbar unter: <https://www.pschyrembel.de/SHBG/K0QKH/doc/>
[17.03.2017]
- Pschyrembel Online** (2016f). Thrombose. Verfügbar unter:
<https://www.pschyrembel.de/Thrombose/K0MHS/doc/> [17.03.2017]
- Pschyrembel Online** (2012). Nebenwirkung. Verfügbar unter:
<https://www.pschyrembel.de/Nebenwirkung/K0Q6X/doc/> [17.03.2017]
- Raithel, J.** (2008). Quantitative Forschung: Ein Praxiskurs (2. Auflage).
Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften/GWV.
- Strowitzki, T., & Rabe, T.** (2005). Hormonale Kontrazeption. *Der Gynäkologe*,
38(11), 1007–1020. doi:10.1007/s00129-005-1752-7
- Sachverständigenrat (SVR)** (2005). Gutachten 2005 des Sachverständigenrates
zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Koordination und
Qualität im Gesundheitswesen. Verfügbar unter:
<http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/15/056/1505670.pdf> [17.03.2017]
- Spiegel Online** (2015). Wie gefährlich sind die neuen Antibabypillen? Verfügbar
unter: [http://www.spiegel.de/gesundheit/sex/antibabypille-birgt-risiken-das-
muessen-sie-wissen-a-1068304.html](http://www.spiegel.de/gesundheit/sex/antibabypille-birgt-risiken-das-muessen-sie-wissen-a-1068304.html) [05.05.2017]
- United Nations, Department of Economic and Social Affairs** (2015). Trends in
contraceptive use worldwide, 2015. Economic & Social affairs. New York:
United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Di
vision.
- van Hylckama Vlieg, A., Helmerhorst, F. M., Vandenbroucke, J. P., Doggen, C.
J. M., & Rosendaal, F. R.** (2009). The venous thrombotic risk of oral con
traceptives, effects of oestrogen dose and progestogen type: results of the

MEGA case-control study. *BMJ (Clinical research ed.)*, 339, b2921. doi:10.1136/bmj.b2921

- Vinogradova, Y., Coupland, C., & Hippisley-Cox, J.** (2015). Use of combined oral contraceptives and risk of venous thromboembolism: nested case-control studies using the QResearch and CPRD databases. *BMJ (Clinical research ed.)*, 350, h2135. doi:10.1136/bmj.h2135
- Wang, R.-H., Jian, S.-Y., & Hsu, H.-Y.** (2004). Correlates for Consistency of Contraceptive Use Among Sexually Active Female Adolescents. *The Kaohsiung Journal of Medical Sciences*, 20(4), (174–182). doi:10.1016/S1607-551X(09)70103-2
- Weill, A., Dalichampt, M., Raguideau, F., Ricordeau, P., Blotiere, P.-O., Rudant, J., Zureik, M.** (2016). Low dose oestrogen combined oral contraception and risk of pulmonary embolism, stroke, and myocardial infarction in five million French women: cohort study. *BMJ* doi:10.1136/bmj.i2002
- Weltgesundheitsorganisation (WHO)** (2016). Body mass index - BMI. Verfügbar unter: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/nutrition/a-healthy-lifestyle/body-mass-index-bmi> [17.03.2017]
- Wiegatz, I.** (2009). Hormonale Kontrazeption. In Leidenberger F., Strowitzki, T. & Ortman O. (Hrsg.), *Klinische Endokrinologie für Frauenärzte* (S. 251–301) Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.
- Wiegatz, I., & Thaler, C. J.** (2011). Hormonal contraception: what kind, when, and for whom? In *Deutsches Ärzteblatt* (S. 495–505).
- WinApo Lauer Taxe. Lauer Fischer GmbH** (2016). *Orale Kontrazeptiva* (Stand 2016).
- WinApo Lauer Taxe. Lauer Fischer GmbH** (2017). *Preislisten Orale Kontrazeptiva* (Stand 2017).
- Zeit Online** (2015). Höheres Thromboserisiko durch moderne Antibabypillen. Verfügbar unter: <http://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2015-10/verhuetung-pille-antibabypille-thrombose-verordnung> [05.05.2017]

Anhang**Verzeichnis**

Packungsbeilage Microgynon®	A13
Packungsbeilage Femikadin®	A14
Packungsbeilage Lamuna®	A15
Packungsbeilage Maxim®	A16
Packungsbeilage Yasminelle®	A17
Packungsbeilage Mayra®	A18
Rote-Hand-Brief: Kombinierte hormonale Kontrazeptiva	A19
Checkliste für die Verschreibung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva	A20
Patientinnenkarte: Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva	A21
Mindmap	A22
Fragebogen „Wie gefährlich ist die Pille?“	A23

Microgynon®

150 Mikrogramm / 30 Mikrogramm überzogene Tabletten

Levonorgestrel / Ethinylestradiol

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

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

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Microgynon und wofür wird es angewendet?

- Microgynon ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“).
- Jede Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, und zwar Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
- „Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet. Microgynon wird auch als niedrigdosierte „Pille“ bezeichnet, weil sie nur eine geringe Menge von Hormonen enthält.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Microgynon beachten?

Allgemeine Hinweise

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

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

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Microgynon absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Microgynon herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode.

Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Microgynon die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet Microgynon keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wann Microgynon nicht eingenommen werden darf

Microgynon 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.

- 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 operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie jemals einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** hatten
- wenn Sie eine **Angina pectoris** (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten)
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - 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) bei schweren bestehenden oder vorausgegangenen **Lebererkrankungen**, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Lebergeschwülsten**
- bei bestehendem oder vorausgegangenen **Brustkrebs** oder **Krebs der Genitalorgane** bzw. bei Verdacht darauf
- bei jeglichen **ungeklärten Blutungen aus der Scheide**
- wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt, möglicherweise durch Ernährung oder körperliche Betätigung bedingt
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Microgynon einnehmen.

Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Microgynon erforderlich ist

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

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

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

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

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

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

- wenn Brustkrebs bei einer nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- 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.
- Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Microgynon beginnen können
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Bei Einnahme von Microgynon mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit, eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich-braunen Pigmentflecken (Chloasma), auch als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet, vorwiegend im Gesicht. In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden.
- wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden (plötzlich auftretende Schwellung der Haut, der Schleimhäute, der inneren Organe oder des Gehirns); Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

BLUTGERINNSSEL

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

Blutgerinnsel können auftreten

- 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 Microgynon gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

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

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie
<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 Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> • 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 (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

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

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Microgynon 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 Microgynon ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Microgynon 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 kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Microgynon anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Microgynon 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 Microgynon mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Microgynon 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, Microgynon abzusetzen.

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

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 Microgynon sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Microgynon 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 Zucker (Diabetes) haben.

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

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

Microgynon und Krebs

- Gebärmutterhalskrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen etwas häufiger beobachtet als bei Nicht-Anwenderinnen von oralen Kontrazeptiva; aber es ist nicht geklärt, in wie weit unterschiedliches Sexualverhalten oder andere Faktoren wie das humane Papilloma-Virus (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 bösartige (krebsartige) Lebertumoren bei Anwenderinnen von „Kombinationspillen“ festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Zwischenblutungen

Bei der Anwendung von Microgynon kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der 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 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 jedoch 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 einem neuen Blisterstreifen, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Einnahme von Microgynon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie immer den Arzt, welche Arzneimittel Sie bereits anwenden oder kürzlich angewendet haben. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Microgynon einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Microgynon haben und zu einer **Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit** oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
 - gastrointestinalen Bewegungsstörungen (z. B. Metoclopramid)
 - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramid oder Felbamid)
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
 - HIV- und Hepatitis C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin)
 - Pilzinfektionen (Griseofulvin, Azolantimykotika z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
 - Bakteriellen Infektionen (Makrolidantibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
 - Bestimmten Herzerkrankungen, hohem Blutdruck (Kalziumkanalblocker, z. B. Verapamil, Diltiazem)
 - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Die gleichzeitige Einnahme der „Pille“ und des Antibiotikums Troleandomycin kann das Risiko eines Gallenstaus erhöhen. Microgynon kann die **Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen**, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Melatonin
- Midazolam
- Theophyllin
- Tizanidin

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

Bei Einnahme von Microgynon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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

Stillzeit

Frauen sollten Microgynon 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 Microgynon einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Microgynon enthält Lactose und Sucrose.

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

3. Wie ist Microgynon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel exakt nach der Anweisung des Arztes ein. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Die Folie ist mit dem jeweiligen Wochentag beschriftet, an dem die Tablette eingenommen werden soll. Wenn Sie z. B. an einem Dienstag mit der Einnahme der Tabletten beginnen sollen, drücken Sie die Tablette durch die Aluminiumfolie, deren Beschriftung „DI“ ist. Nehmen Sie die Tabletten in der Reihenfolge, die durch die Pfeile vorgegeben ist, ein.

Nehmen Sie 1 Tablette Microgynon täglich für 21 Tage, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser ein. Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Nachdem Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie an den nächsten 7 Tagen keine Tabletten. Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) wird während dieser 7 Tage beginnen, normalerweise 2-3 Tage nach Einnahme der letzten Microgynon-Tablette.

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

Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus dem ersten Folienstreifen?

- *Wenn Sie im vergangenen Monat noch kein hormonhaltiges Verhütungsmittel angewendet haben:*
Beginnen Sie mit der Einnahme von Microgynon am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Microgynon an diesem Tag (dem ersten Ihrer Monatsblutung) beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnischutz. Sie können auch zwischen Zyklustag 2 und 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.
- *Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittel („Pille“ mit zwei hormonellen Wirkstoffen) oder von einem empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster wechseln:*
Sie können mit der Einnahme von Microgynon 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 einem Mittel, das nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. „Minipille“, einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzendem Intrauterinsystem („Spirale“)) wechseln:*
Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Microgynon beginnen. Nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale“ beginnen Sie mit der Einnahme von Microgynon 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 allen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).
- *Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft hatten:*
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- *Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben oder eine Fehlgeburt nach dem dritten Schwangerschaftsmonat hatten:*
Beginnen Sie die Einnahme von Microgynon nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt bzw. der Fehlgeburt. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Microgynon-Einnahmetage zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie nach einer Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie mit der Einnahme von Microgynon begonnen haben, müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten, bevor Sie Microgynon einnehmen.

- *Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Microgynon beginnen wollen:*
Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

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

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

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Microgynon-Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

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

Wenn Sie die Einnahme von Microgynon vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung 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. Aus diesem Grund sollten Sie die folgenden Regeln beachten:
 - Die Einnahme sollte nie für mehr als 7 Tage unterbrochen werden.
 - Erst nach 7 Tagen ununterbrochener Einnahme ist die Wirksamkeit von Microgynon 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 zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, muss an die Möglichkeit einer Schwangerschaft gedacht werden. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zur Einnahmepause passiert ist, 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 Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Vorausgesetzt, Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt eingenommen, müssen Sie keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden. Wenn Sie jedoch diese Tabletten nicht korrekt eingenommen haben oder mehr als eine Tablette vergessen haben, müssen Sie während der nächsten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

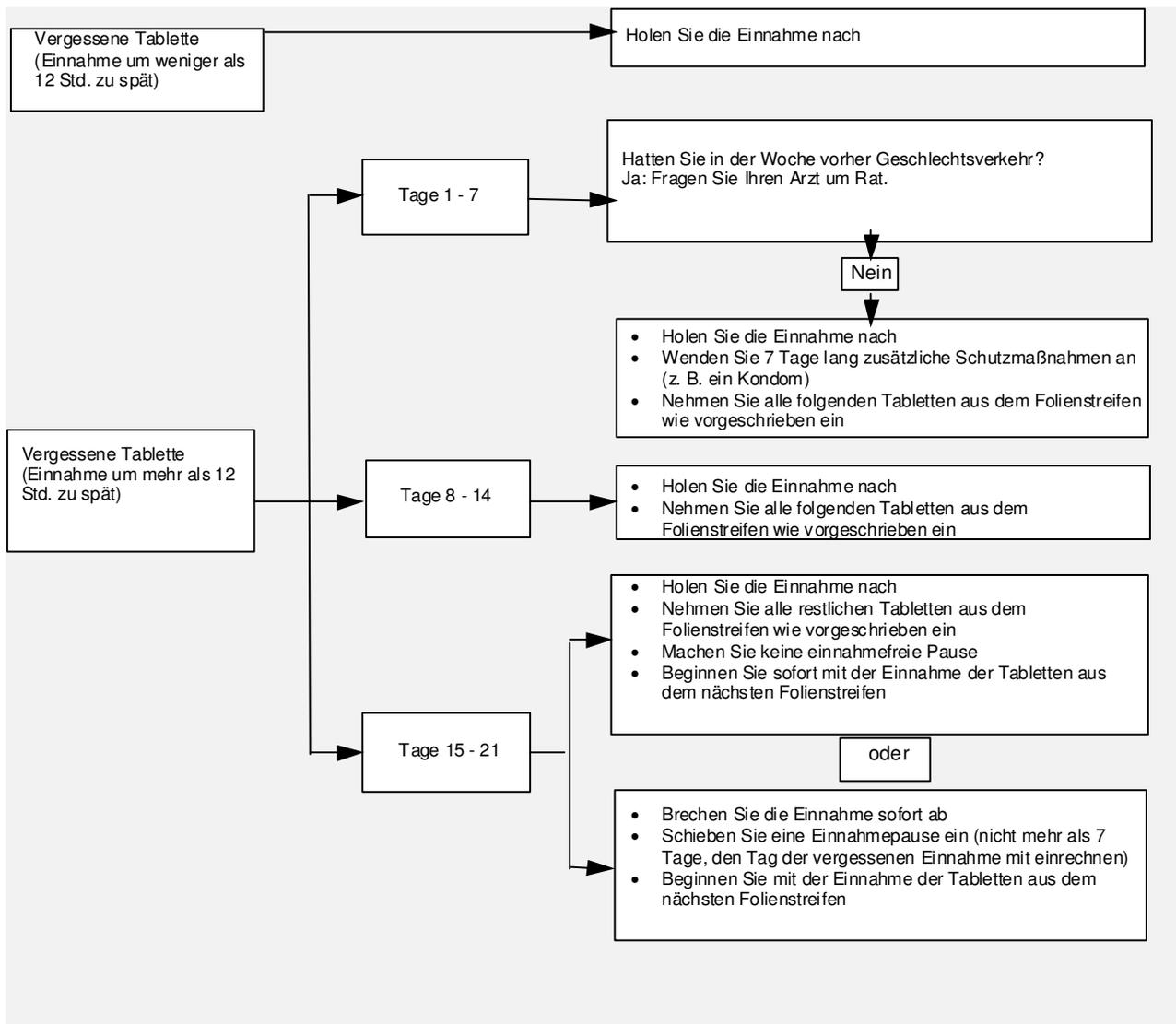
- **Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 15 und 21 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):**

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft erhöht sich, je näher Sie der 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 zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen während der nächsten 7 Tage anwenden.

1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Anstatt danach eine 7-tägige Einnahmepause zu machen, beginnen Sie direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen. Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende des zweiten Folienstreifens zu einer Abbruchblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus dem zweiten Folienstreifen auf.
2. Sie können die Einnahme auch abbrechen und sofort mit der 7-tägigen Einnahmepause beginnen, wobei der Tag der vergessenen Einnahme mitgezählt werden soll, und danach mit der Einnahme aus einem neuen Folienstreifen fortfahren.

Wenn Sie mehr als eine Tablette vergessen haben und keine Abbruchblutung während der normalen Einnahmepause haben, muss an die Möglichkeit einer Schwangerschaft gedacht werden.



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 einem anderen Folienstreifen 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 Microgynon vergessen haben“.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die Einnahmepause auslassen und direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen Microgynon fortfahren und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Sobald Sie die Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen beendet haben, sollten Sie unbedingt eine 7-tägige Einnahmepause machen.

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 um beliebig viele Tage verkürzen. Je kürzer die Einnahmepause ist, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass es nicht zu einer Abbruchblutung kommt und dass während der Einnahme aus dem folgenden Folienstreifen leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten. Verlängern Sie jedoch nie die Einnahmepause.

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

Wenn Sie die Einnahme von Microgynon abbrechen wollen

Sie können die Einnahme von Microgynon 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 Microgynon und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Microgynon 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 müssen Sie vor der Einnahme von Microgynon beachten?“.

Die Anwendung von „Pillen“, die die gleichen Wirkstoffe wie Microgynon enthalten, ist am häufigsten mit den Nebenwirkungen Kopfschmerz, Schmier- und Zwischenblutungen verbunden.

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
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust
- Gewichtszunahme

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

- Abnahme des Geschlechtstriebes (Libidoabnahme)
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Juckreiz)
- Anschwellen der Brüste
- Wassereinlagerung (Flüssigkeitsretention)

Seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen kann betroffen sein):

- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Überempfindlichkeit
- Zunahme des Geschlechtstriebes (Libidozunahme)
- Ausfluss aus der Scheide oder Brust
- Hautrötungen, Flecken auf bzw. Knötchen unter der Haut
- Gewichtsabnahme
- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - o in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
 - o in einer Lunge (d. h. LE)
 - o Herzinfarkt
 - o Schlaganfall
 - o Mini Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
 - o Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

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 Microgynon erforderlich ist“).

- Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs
- Erhöhter Blutdruck
- Leberfunktionsstörungen, Lebertumore

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

Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Epilepsie, Migräne, Endometriose (mit Symptomen sehr schmerzhafter Monatsblutungen), gutartige Gebärmuttertumore, Porphyrrie (eine Stoffwechselerkrankung, die Bauchschmerzen und neurologische Störungen hervorruft), 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), Leberprobleme, die als Gelbsucht sichtbar werden, Fettstoffwechselstörungen, eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose).

Die Estrogene in der „Pille“ können bei Frauen, die an einer erblichen plötzlich auftretenden Schwellung der Haut, der Schleimhäute, der inneren Organe oder des Gehirns (hereditäres Angioödem) leiden, die Symptome des Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2 „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Microgynon erforderlich ist“)..

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.

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: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Microgynon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Microgynon enthält

- Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Levonorgestrel.
- Jede überzogene Tablette enthält 30 Mikrogramm Ethinylestradiol und 150 Mikrogramm Levonorgestrel.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe auch Abschnitt 2 Microgynon enthält Lactose und Sukrose), Maisstärke, Povidon K25, Talkum (E 553b), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E 470b)
 - Überzug: Sukrose (siehe auch Abschnitt 2 Microgynon enthält Lactose und Sukrose), Povidon K90, Makrogol 6.000, Calciumcarbonat, Glycerol 85%, Montanglykolwachs, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie Microgynon aussieht und Inhalt der Packung

- Microgynon Tabletten sind beigefarbene, runde überzogene Tabletten
- Microgynon ist in Packungen mit 1, 3 und 6 Blisterpackungen zu je 21 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Telefon: (03641) 648888
Telefax: (03641) 648889
E-Mail-Adresse: frauengesundheit@jenapharm.de

Hersteller

Bayer Pharma AG
13342 Berlin, Deutschland

und

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereiner-Str. 20
99427 Weimar

und

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Femikadin® 30

30 Mikrogramm/150 Mikrogramm
Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält 30 Mikrogramm Ethinylestradiol und 150 Mikrogramm Levonorgestrel.

1 Filmtablette enthält 54,84 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Gelbe bis bräunliche, runde, konvexe Filmtabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hormonale Kontrazeption.

Bei der Entscheidung, Femikadin 30 zu verschreiben, sollten die aktuellen, individuellen Risikofaktoren der einzelnen Frauen, insbesondere im Hinblick auf venöse Thromboembolien (VTE), berücksichtigt werden. Auch sollte das Risiko für eine VTE bei Anwendung von Femikadin 30 mit dem anderer kombinierter hormonaler Kontrazeptiva (KHK) verglichen werden (s. Abschnitte 4.3 und 4.4).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dosierung

Die Tabletten müssen jeden Tag, etwa zur gleichen Zeit, falls erforderlich mit etwas Flüssigkeit, in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge eingenommen werden. Über 21 aufeinander folgende Tage muss jeweils 1 Tablette täglich eingenommen werden. Mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Packung wird nach einer 7-tägigen Einnahmepause begonnen, in der es üblicherweise zu einer Abbruchblutung kommt. Diese beginnt in der Regel 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten Tablette und kann noch andauern, wenn mit der Einnahme aus der nächsten Packung begonnen wird.

Beginn der Einnahme von Femikadin 30

- **Keine vorherige Verwendung hormonaler Kontrazeptiva (im letzten Monat):** Mit der Tabletteneinnahme ist am 1. Tag des natürlichen Zyklus (d.h. am 1. Tag der Menstruationsblutung) zu beginnen. Wenn die Einnahme zwischen Tag 2 und 5 begonnen wird, wird während der ersten 7 Tage des ersten Einnahmezyklus eine zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahme empfohlen.
- **Wechsel von einem anderen kombinierten hormonalen Kontrazeptivum (KHK, Vaginalring, transdermales Pflaster):** Mit der Einnahme von Femikadin 30 soll bevorzugt am Tag nach der Einnahme

der letzten wirkstoffhaltigen Tablette des zuvor eingenommenen Kombinationspräparates (oder nach der Entfernung des Rings oder Pflasters) begonnen werden, spätestens aber am Tag nach dem üblichen Tabletten-freien (Ring-freien, Pflaster-freien) Intervall, beziehungsweise am Tag nach der Einnahme der letzten Wirkstoff-freien Tablette des zuvor eingenommenen Kombinationspräparates.

- **Wechsel von einem Gestagenmonopräparat („Pille“, Injektion, Implantat) oder von einem Intrauterinsystem (IUS):** Bei vorheriger Einnahme der Minipille kann an jedem beliebigen Tag gewechselt werden (die Umstellung von einem Implantat oder Intrauterinsystem muss am Tag der Entfernung erfolgen, die von einem Injektionspräparat zu dem Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre). Jedoch ist in allen Fällen während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahme erforderlich.
- **Nach einem Abort im ersten Trimenon:** Es kann sofort mit der Einnahme begonnen werden. In diesem Fall sind keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Geburt oder Abort im zweiten Trimenon:** Anwendung in der Stillzeit siehe Abschnitt 4.6. Die Einnahme sollte zwischen dem 21. bis 28. Tag nach einer Geburt oder einer Fehlgeburt im zweiten Trimenon begonnen werden. Bei einem späteren Einnahmehbeginn muss während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzlich eine Barrieremethode angewendet werden. Wenn jedoch bereits Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, muss vor Beginn der Einnahme eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Menstruationsblutung abgewartet werden.

Vorgehen bei vergessener Tabletten-einnahme:

- Femikadin 30 enthält eine sehr niedrige Dosierung der beiden Hormone und demzufolge ist die Spanne der kontrazeptiven Wirksamkeit sehr eng, wenn eine Tablette vergessen wurde. Wird die Tablette **innerhalb von 12 Stunden** nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt eingenommen, ist der kontrazeptive Schutz nicht eingeschränkt. Die Einnahme der vergessenen Tablette soll in diesem Fall sofort nachgeholt werden. Alle darauf folgenden Tabletten sind dann wieder zur gewohnten Zeit einzunehmen.
- Wenn der Einnahmezeitpunkt um **mehr als 12 Stunden** überschritten wurde, kann der Kontrazeptionsschutz vermindert sein. Bei vergessenen Tabletteneinnahmen sind grundsätzlich zwei Punkte zu beachten:
 1. Die Einnahme der Tabletten darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
 2. Um eine ausreichende Suppression des Hypothalamus-Hypophysen-Ovarialsystems zu erreichen, ist eine ununterbrochene Einnahme der Tabletten über 7 Tage erforderlich.

Entsprechend können für die tägliche Praxis folgende Empfehlungen gegeben werden:

1. Woche:

Die Anwenderin sollte die letzte vergessene Tablette einnehmen, sobald sie merkt, dass sie diese vergessen hat, selbst wenn dies bedeutet, dass sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnimmt. Die weitere Tabletten-einnahme erfolgt dann zur gewohnten Zeit. In den nächsten 7 Tagen soll jedoch zusätzlich eine Barrieremethode, z.B. ein Kondom, angewendet werden. Wenn in den vorausgegangenen 7 Tagen Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, sollte die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Das Risiko einer Schwangerschaft ist umso höher, je mehr Tabletten vergessen wurden und je näher dies zeitlich an der Einnahmepause liegt.

2. Woche:

Die Anwenderin sollte die letzte vergessene Tablette einnehmen, sobald sie bemerkt, dass sie diese vergessen hat, auch wenn dies bedeutet, dass zwei Tabletten zur gleichen Zeit einzunehmen sind. Die weitere Einnahme der Tabletten erfolgt dann zur üblichen Zeit. Vorausgesetzt, dass die Einnahme der Tabletten an den 7 Tagen vor der ersten vergessenen Tablette korrekt erfolgt ist, besteht keine Notwendigkeit, zusätzliche Maßnahmen zur Empfängnisverhütung anzuwenden. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 Tablette vergessen, soll die Anwendung zusätzlicher kontrazeptiver Maßnahmen über 7 Tage empfohlen werden.

3. Woche:

Aufgrund des bevorstehenden 7-tägigen einnahmefreien Intervalls ist ein voller Konzeptionsschutz nicht mehr gewährleistet. Jedoch lässt sich eine Herabsetzung der empfängnisverhütenden Wirkung durch eine Anpassung des Einnahmeschemas verhindern. Bei Einhalten einer der beiden folgenden Vorgehensweisen besteht daher keine Notwendigkeit zusätzlicher kontrazeptiver Maßnahmen, vorausgesetzt, die Tabletteneinnahme an den 7 Tagen vor der ersten vergessenen Tablette erfolgte korrekt. Wenn dies nicht der Fall ist, soll die Anwenderin wie unter Punkt 1 beschrieben vorgehen und außerdem in den nächsten 7 Tagen zusätzliche Maßnahmen zur Empfängnisverhütung anwenden.

1. Die Anwenderin soll die Einnahme der letzten vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen, auch wenn dies bedeutet, dass zwei Tabletten zur gleichen Zeit eingenommen werden. Die Einnahme der restlichen Tabletten erfolgt dann wieder zur üblichen Zeit. Mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung wird direkt nach Aufbrauchen der Tabletten der aktuellen Blisterpackung begonnen, d.h. zwischen den beiden Packungen liegt kein einnahmefreies Intervall. Es ist unwahrscheinlich, dass es bei der Anwenderin vor Aufbrauchen der zweiten Packung zu einer Abbruchblutung kommt, allerdings können noch während der Einnahme Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten.

2. Es ist auch möglich, die Einnahme der Tabletten aus der angebrochenen Blisterpackung abubrechen. Die Anwenderin muss dann eine tablettenfreie Zeitspanne von bis zu 7 Tagen (einschließlich der Tage, an denen sie die Tabletten vergessen hat), einhalten und anschließend mit einer neuen Packung fortfahren.

Wenn die Anwenderin mehrere Tabletten vergessen hat und danach in der ersten normalen Einnahmepause keine Abbruchblutung eingetreten ist, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Verhalten bei gastrointestinalen Störungen

Bei schweren gastrointestinalen Störungen werden die Wirkstoffe möglicherweise nicht vollständig aufgenommen und es sollten zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen angewendet werden. Falls es innerhalb von 3–4 Stunden nach der Tabletteneinnahme zu Erbrechen oder schwerem Durchfall kommt, gelten dieselben Anwendungshinweise wie bei vergessener Tabletteneinnahme. Wenn die Anwenderin nicht von ihrem Einnahmeschema abweichen möchte, muss sie die Ersatztablette aus einer anderen Blisterpackung entnehmen.

Verschiebung des Termins der Periode und Veränderung des Wochentags des Periodenbeginns

Um die Menstruation hinauszuschieben, sollte die Anwenderin nach Aufbrauchen einer Blisterpackung direkt ohne einnahmefreies Intervall mit der Tabletteneinnahme aus der nächsten Packung Femikadin 30 fortfahren. Die Entzugsblutung kann so lange wie gewünscht verzögert werden, maximal bis zum Ende der zweiten Packung. Während dieser Zeit kann es zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Nach der regulären 7-tägigen Einnahmepause kann die Einnahme von Femikadin 30 wie üblich fortgesetzt werden.

Um den Beginn der Menstruation auf einen anderen Wochentag zu verschieben, kann das nächste einnahmefreie Intervall um die gewünschte Zahl von Tagen verkürzt werden. Je kürzer das einnahmefreie Intervall, desto höher die Wahrscheinlichkeit, dass die Abbruchblutung ausbleibt und während der Einnahme aus der folgenden Packung Durchbruch- bzw. Schmierblutungen auftreten (genau wie beim Hinauszögern der Menstruation).

4.3 Gegenanzeigen

Kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK) dürfen bei Vorliegen einer der folgenden Erkrankungen nicht angewendet werden. Wenn eine dieser Erkrankungen während der Anwendung des KHK zum ersten Mal auftritt, muss das Arzneimittel sofort abgesetzt werden.

- Vorliegen einer oder Risiko für eine venöse Thromboembolie (VTE)
- venöse Thromboembolie – bestehende VTE (auch unter Therapie mit Antikoagulanzen) oder VTE in der Vorgeschichte (z. B. tiefe Venenthrombose [TVT] oder Lungenembolie [LE])

- bekannte erbliche oder erworbene Prädisposition für eine venöse Thromboembolie, wie z. B. APC-Resistenz (einschließlich Faktor-V-Leiden), Antithrombin-III-Mangel, Protein-C-Mangel oder Protein-S-Mangel
- größere Operationen mit längerer Immobilisierung (siehe Abschnitt 4.4)
- hohes Risiko für eine venöse Thromboembolie aufgrund mehrerer Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.4)
- Vorliegen einer oder Risiko für eine arterielle Thromboembolie (ATE)
 - arterielle Thromboembolie – bestehende ATE, ATE in der Vorgeschichte (z. B. Myokardinfarkt) oder Erkrankung im Prodromalstadium (z. B. Angina pectoris)
 - zerebrovaskuläre Erkrankung – bestehender Schlaganfall, Schlaganfall oder prodromale Erkrankung (z. B. transitorische ischämische Attacke [TIA]) in der Vorgeschichte
 - bekannte erbliche oder erworbene Prädisposition für eine arterielle Thromboembolie, wie z. B. Hyperhomocysteinämie und Antiphospholipid-Antikörper (Anticardiolipin-Antikörper, Lupusantikoagulans)
 - Migräne mit fokalen neurologischen Symptomen in der Vorgeschichte
 - hohes Risiko für eine arterielle Thromboembolie aufgrund mehrerer Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.4) oder eines schwerwiegenden Risikofaktors wie:
 - Diabetes mellitus mit Gefäßschädigung
 - schwere Hypertonie
 - schwere Dyslipoproteinämie
 - bestehende oder vorausgegangene Pankreatitis, wenn diese mit schwerer Hypertriglyzeridämie einhergeht
 - schwere bestehende oder vorausgegangene Lebererkrankungen, so lange sich die Leberfunktionswerte nicht wieder normalisiert haben
 - bestehende oder vorausgegangene Lebertumoren (gutartig oder bösartig)
 - bekannte oder vermutete sexualhormonabhängige, maligne Tumoren (z. B. der Genitalorgane oder der Brust)
 - diagnostisch nicht abgeklärte vaginale Blutungen
 - Amenorrhö unbekannter Ursache
 - Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Ethinylestradiol und Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Die Eignung von Femikadin 30 sollte mit der Frau besprochen werden, falls eine der im Folgenden aufgeführten Erkrankungen oder Risikofaktoren vorliegt.

Bei einer Verschlechterung oder dem ersten Auftreten einer dieser Erkrankungen oder Risikofaktoren ist der Anwenderin anzuraten, sich an ihren Arzt zu wenden, um zu entscheiden, ob die Anwendung von Femikadin 30 beendet werden sollte.

Risiko für eine venöse Thromboembolie (VTE)

Die Anwendung jedes kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (KHK) erhöht das Risiko für eine venöse Thromboembolie (VTE) im Vergleich zur Nichtanwendung. **Die Entscheidung, Femikadin 30 anzuwenden, sollte nur nach einem Gespräch mit der Frau getroffen werden, bei dem sicherzustellen ist, dass sie Folgendes versteht:**

- das Risiko für eine VTE bei Anwendung von Femikadin 30,
- wie ihre vorliegenden individuellen Risikofaktoren dieses Risiko beeinflussen,
- und dass ihr Risiko für VTE in ihrem allerersten Anwendungsjahr am höchsten ist.

Es gibt zudem Hinweise, dass das Risiko erhöht ist, wenn die Anwendung eines KHK nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufgenommen wird.

Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die kein KHK anwenden und nicht schwanger sind, erleiden im Verlauf eines Jahres eine VTE. Bei einer einzelnen Frau kann das Risiko jedoch in Abhängigkeit von ihren zugrunde liegenden Risikofaktoren bedeutend höher sein (siehe Abbildung auf Seite 3).

Ungefähr 6¹ von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel-haltiges KHK anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres eine VTE. Die Anzahl an VTE pro Jahr unter niedrig dosierten KHK ist geringer als die erwartete Anzahl während der Schwangerschaft oder in der Zeit nach der Geburt. VTE verlaufen in 1–2% der Fälle tödlich.

Äußerst selten wurde bei Anwenderinnen von KHK über eine Thrombose in anderen Blutgefäßen berichtet, wie z. B. in Venen und Arterien von Leber, Mesenterium, Nieren, Gehirn oder Retina.

Risikofaktoren für VTE

Das Risiko für venöse thromboembolische Komplikationen bei Anwenderinnen von KHK kann deutlich ansteigen, wenn bei der Anwenderin zusätzliche Risikofaktoren bestehen, insbesondere wenn mehrere Risikofaktoren vorliegen (siehe Tabelle 1 auf Seite 3).

Femikadin 30 ist kontraindiziert, wenn bei einer Frau mehrere Risikofaktoren gleichzeitig bestehen, die sie insgesamt einem hohen Risiko für eine Venenthrombose aussetzen (s. Abschnitt 4.3). Weist eine Frau mehr als einen Risikofaktor auf, ist es möglich, dass der Anstieg des Risikos das Risiko der Summe der einzelnen Faktoren übersteigt. In diesem Fall muss ihr Gesamtrisiko für eine VTE in Betracht gezogen werden. Wenn das Nutzen/Risiko-Verhältnis als ungünstig erachtet wird, darf ein KHK nicht verschrieben werden (s. Abschnitt 4.3).

Es besteht kein Konsens über die mögliche Rolle von Varizen und oberflächlicher Thrombophlebitis bezüglich des Beginns oder Fortschreitens einer Venenthrombose.

¹ Mittelwert der Spannweite 5–7 pro 10.000 Frauenjahre, auf der Grundlage eines relativen Risikos für Levonorgestrel-haltige KHK versus Nichtanwendung von ungefähr 2,3–3,6

Jährliche Anzahl an VTE-Ereignissen pro 10.000 Frauen

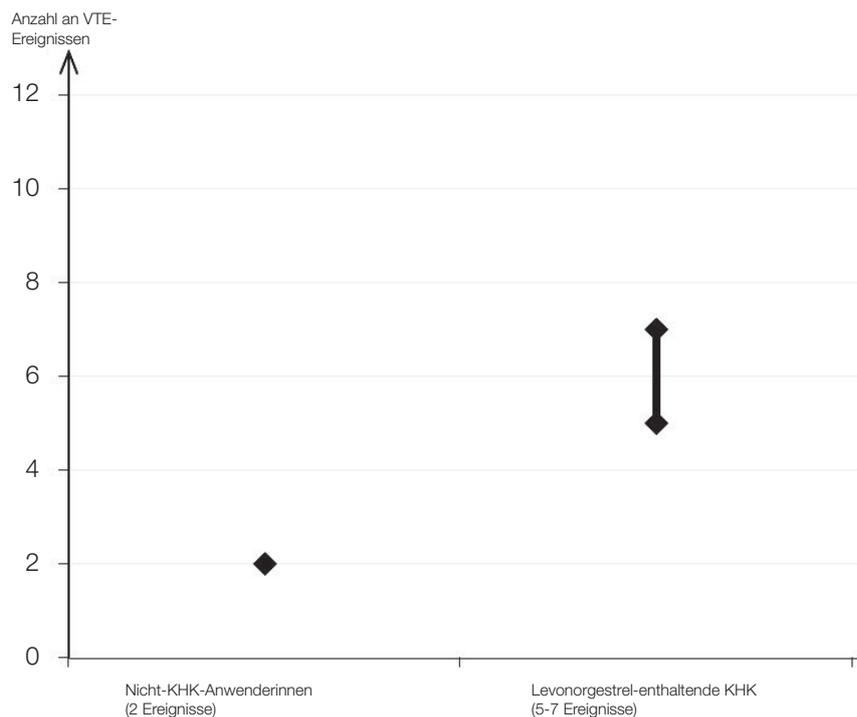


Tabelle 1: Risikofaktoren für VTE

Risikofaktor	Anmerkung
Adipositas (Body-Mass-Index über 30 kg/m ²)	Das Risiko nimmt mit steigendem BMI deutlich zu. Besonders wichtig, wenn weitere Risikofaktoren vorliegen.
Längere Immobilisierung, größere Operationen, jede Operation an Beinen oder Hüfte, neurochirurgische Operation oder schweres Trauma Hinweis: Eine vorübergehende Immobilisierung einschließlich einer Flugreise von > 4 Stunden Dauer kann ebenfalls einen Risikofaktor für eine VTE darstellen, insbesondere bei Frauen mit weiteren Risikofaktoren.	In diesen Fällen ist es ratsam, die Anwendung der Tablette (bei einer geplanten Operation mindestens vier Wochen vorher) zu unterbrechen und erst zwei Wochen nach der kompletten Mobilisierung wieder aufzunehmen. Es ist eine andere Verhütungsmethode anzuwenden, um eine ungewollte Schwangerschaft zu verhindern. Eine antithrombotische Therapie muss erwogen werden, wenn Femikadin 30 nicht vorab abgesetzt wurde.
Familiäre Vorbelastung (jede venöse Thromboembolie bei einem Geschwister oder Elternteil, insbesondere in relativ jungen Jahren, z. B. jünger als 50 Jahre).	Bei Verdacht auf eine genetische Prädisposition ist die Frau zur Beratung an einen Spezialisten zu überweisen, bevor eine Entscheidung über die Anwendung eines KHKs getroffen wird.
Andere Erkrankungen, die mit einer VTE verknüpft sind.	Krebs, systemischer Lupus erythematodes, hämolytisches urämisches Syndrom, chronisch entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) und Sichelzellerkrankheit
Zunehmendes Alter	Insbesondere älter als 35 Jahre

Das erhöhte Risiko einer Thromboembolie in der Schwangerschaft und insbesondere während der 6-wöchigen Dauer des Wochenbetts muss berücksichtigt werden (Informationen zur „Schwangerschaft und Stillzeit“ s. Abschnitt 4.6).

Symptome einer VTE (tiefe Beinvenenthrombose und Lungenembolie)

Beim Auftreten von Symptomen ist den Anwenderinnen anzuraten, unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen und das

medizinische Fachpersonal darüber zu informieren, dass sie ein KHK anwenden.

Bei einer tiefen Beinvenenthrombose (TVT) können folgende Symptome auftreten:

- unilaterale Schwellung des Beins und/oder Fußes oder entlang einer Beinvene;
- Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird;
- Erwärmung des betroffenen Beins; gerötete oder entfärbte Haut am Bein.

Bei einer Lungenembolie (LE) können folgende Symptome auftreten:

- plötzliches Auftreten unerklärlicher Kurzatmigkeit oder schnellen Atmens;
- plötzlich auftretender Husten möglicherweise in Verbindung mit Hämoptyse;
- stechender Brustschmerz;
- starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag.

Einige dieser Symptome (z. B. „Kurzatmigkeit“, „Husten“) sind unspezifisch und können als häufiger vorkommende und weniger schwerwiegende Ereignisse fehlinterpretiert werden (z. B. als Atemwegsinfektionen).

Andere Anzeichen für einen Gefäßverschluss können plötzlicher Schmerz sowie Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität sein.

Tritt der Gefäßverschluss im Auge auf, können die Symptome von einem schmerzlosen verschwommenen Sehen bis zu einem Verlust des Sehvermögens reichen. In manchen Fällen tritt der Verlust des Sehvermögens sehr plötzlich auf.

Risiko für eine arterielle Thromboembolie (ATE)

Epidemiologische Studien haben die Anwendung von KHK mit einem erhöhten Risiko für arterielle Thromboembolie (Myokardinfarkt) oder apoplektischen Insult (z. B. transitorische ischämische Attacke, Schlaganfall) in Verbindung gebracht. Arterielle thromboembolische Ereignisse können tödlich verlaufen.

Risikofaktoren für ATE

Das Risiko für arterielle thromboembolische Komplikationen oder einen apoplektischen Insult bei Anwenderinnen von KHK erhöht sich bei Frauen, die Risikofaktoren aufweisen (siehe Tabelle 2 auf Seite 4).

Femikadin 30 ist kontraindiziert bei Frauen, die einen schwerwiegenden oder mehrere Risikofaktoren für eine ATE haben, die sie einem hohen Risiko für eine Arterienthrombose aussetzen (s. Abschnitt 4.3). Weist eine Frau mehr als einen Risikofaktor auf, ist es möglich, dass der Anstieg des Risikos das Risiko der Summe der einzelnen Faktoren übersteigt. In diesem Fall muss ihr Gesamtrisiko betrachtet werden. Bei Vorliegen eines ungünstigen Nutzen/Risiko-Verhältnis darf ein KHK nicht verschrieben werden (s. Abschnitt 4.3).

Symptome einer ATE

Beim Auftreten von Symptomen ist den Frauen anzuraten, unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen und das medizinische Fachpersonal darüber zu informieren, dass sie ein KHK anwenden.

Bei einem apoplektischen Insult können folgende Symptome auftreten:

- plötzliches Taubheitsgefühl oder Schwäche in Gesicht, Arm oder Bein, besonders auf einer Körperseite;
- plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;
- plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;
- plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;

Tabelle 2: Risikofaktoren für ATE

Risikofaktor	Anmerkung
Zunehmendes Alter	Insbesondere älter als 35 Jahre
Rauchen	Frauen ist anzuraten, nicht zu rauchen, wenn Sie ein KHK anwenden möchten. Frauen über 35 Jahre, die weiterhin rauchen, ist dringend zu empfehlen, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden.
Hypertonie	
Adipositas (Body-Mass-Index über 30 kg/m ²)	Das Risiko nimmt mit steigendem BMI deutlich zu. Besonders wichtig bei Frauen mit zusätzlichen Risikofaktoren.
Familiäre Vorbelastung (jede arterielle Thromboembolie bei einem Geschwister oder Elternteil, insbesondere in relativ jungen Jahren, d. h. jünger als 50 Jahre).	Bei Verdacht auf eine genetische Prädisposition ist die Frau zur Beratung an einen Spezialisten zu überweisen, bevor eine Entscheidung über die Anwendung eines KHKs getroffen wird.
Migräne	Ein Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrads der Migräne während der Anwendung von KHK (die einem zerebrovaskulären Ereignis vorausgehen kann) kann ein Grund für ein sofortiges Absetzen sein.
Andere Erkrankungen, die mit unerwünschten Gefäßereignissen verknüpft sind.	Diabetes mellitus, Hyperhomocysteinämie, Erkrankung der Herzklappen und Vorhofflimmern, Dyslipoproteinämie und systemischer Lupus erythematoses.

- plötzliche, schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;
- Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.

Vorübergehende Symptome deuten auf eine transitorische ischämische Attacke (TIA) hin.

Bei einem Myokardinfarkt (MI) können folgende Symptome auftreten:

- Schmerz, Unbehagen, Druck, Schweregefühl, Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Sternums;
- in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm, Magen ausstrahlende Beschwerden;
- Völlegefühl, Indigestion oder Erstickengefühl;
- Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;
- extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;
- schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.

Tumoren

Einige epidemiologische Studien weisen darauf hin, dass die langfristige Anwendung von KHK mit einem erhöhten Risiko für Gebärmutterhalskrebs verbunden ist. Es besteht aber noch immer Unstimmigkeit darüber, in welchem Ausmaß dieser Befund auch auf das Sexualverhalten und auf andere Faktoren wie z.B. das humane Papillomavirus (HPV), zurückzuführen ist.

Eine Metaanalyse von 54 epidemiologischen Studien ergab, dass Frauen, die derzeit KHK einnehmen, ein geringfügig erhöhtes Brustkrebs-Risiko (RR = 1,24) aufweisen. Dieses erhöhte Risiko geht innerhalb von 10 Jahren nach Absetzen der KHK allmählich zurück. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren relativ selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei ehe-

maligen oder momentanen Anwenderinnen hormonaler Kontrazeptiva klein im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs. Diese Studien liefern keinen Nachweis der Ursachen.

Das beobachtete erhöhte Risiko ist möglicherweise auf eine frühzeitigere Diagnose des Brustkrebses bei Anwenderinnen, die biologischen Wirkungen der KHKs oder auch eine Kombination von beiden zurückzuführen. Die bei Anwenderinnen diagnostizierten Tumore scheinen in einem früheren klinischen Stadium zu sein als die bei Nicht-Anwenderinnen diagnostizierten Tumore.

In seltenen Fällen sind bei Anwenderinnen von KHK gutartige und noch seltener bösartige Lebertumoren beobachtet worden. In Einzelfällen führten diese Tumoren zu lebensbedrohlichen intraabdominellen Blutungen. Wenn starke Oberbauchbeschwerden, eine Lebervergrößerung oder Anzeichen einer intraabdominellen Blutung bei Anwenderinnen hormonaler Kontrazeptiva auftreten, soll ein Lebertumor in die differentialdiagnostischen Überlegungen einbezogen werden.

Sonstige Erkrankungen

Frauen mit einer Hypertriglyceridämie oder einer diesbezüglich positiven Familienanamnese können ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Pankreatitis unter der Einnahme von KHK haben.

Obwohl bei vielen Frauen, die KHK anwenden, ein geringer Blutdruckanstieg berichtet wurde, sind klinisch relevante Blutdruckerhöhungen selten. Nur in diesen seltenen Fällen ist der sofortige Abbruch der KHK-Einnahme gerechtfertigt. Bisher konnte kein systemischer Zusammenhang zwischen der Einnahme von KHKs und einer klinischen Hypertonie begründet werden. Wenn es bei einer bereits existierenden Hyperto-

nie und der gleichzeitigen Einnahme eines hormonalen Kontrazeptivums zu ständig erhöhten Blutdruckwerten oder einer signifikanten Erhöhung des Blutdrucks kommt, und in diesen Fällen eine antihypertensive Therapie keine Wirkung zeigt, muss das KHK abgesetzt werden. Wenn es angemessen erscheint, kann die Anwendung des KHK wieder begonnen werden, sobald sich die Blutdruckwerte unter der antihypertensiven Therapie normalisiert haben.

Die folgenden Erkrankungen sollen Berichten zufolge sowohl in der Schwangerschaft als auch unter Anwendung eines KHK auftreten bzw. sich verschlechtern, jedoch konnte der Zusammenhang mit der Anwendung von KHKs nicht bewiesen werden: cholestatischer Ikterus und/oder Pruritus, Cholelithiasis, Porphyrie, systemischer Lupus erythematoses, hämolytisch-urämisches Syndrom, Sydenham-Chorea, Herpes gestationis, Otosklerose-bedingte Schwerhörigkeit, depressive Verstimmungen.

Bei Frauen mit hereditärem Angioödem können exogen zugeführte Estrogene Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Akute oder chronische Leberfunktionsstörungen können eine Unterbrechung der KHK-Einnahme erforderlich machen, bis sich die Leberfunktionswerte wieder normalisiert haben. Auch ein Rezidiv eines in einer vorausgegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung steroidaler Geschlechtshormone aufgetretenen cholestatischen Ikterus und/oder eines Cholestase-bedingten Pruritus macht das Absetzen des KHK erforderlich.

Obwohl KHK einen Einfluss auf die periphere Insulinresistenz und Glukosetoleranz haben können, liegen keinerlei Hinweise auf die Notwendigkeit einer Änderung des Therapieregime bei Diabetikerinnen vor, die niedrigdosierte KHK (< 50 Mikrogramm Ethinylestradiol) anwenden. Diabetikerinnen müssen jedoch sorgfältig überwacht werden, insbesondere in der ersten Zeit der Anwendung eines KHK.

Bei Anwendung von KHK wurde über eine Verschlechterung endogener Depressionen, von Epilepsie, Morbus Crohn und Colitis ulcerosa berichtet.

Chloasmen können gelegentlich während der Anwendung von KHK auftreten, insbesondere bei Frauen mit Chloasma gravidarum in der Anamnese. Anwenderinnen mit dieser Veranlagung sollten sich daher während der Einnahme von KHK nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht aussetzen. Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, dem Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption, die eine lactosefreie Diät einhalten, sollten diese Menge beachten.

Ärztliche Untersuchung/Beratung

Vor der Einleitung oder Wiederaufnahme der Behandlung mit Femikadin 30 muss eine vollständige Anamnese (inklusive Familienanamnese) erhoben und eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Der Blutdruck sollte gemessen und eine körperliche Untersuchung durchgeführt werden, die sich an den Gegenanzeigen (siehe Ab-

schnitt 4.3) und Warnhinweisen (siehe Abschnitt 4.4) orientiert. Es ist wichtig, die Frau auf die Informationen zu venösen und arteriellen Thrombosen hinzuweisen, einschließlich des Risikos von Femikadin 30 im Vergleich zu anderen KHK, die Symptome einer VTE und ATE, die bekannten Risikofaktoren und darauf, was im Falle einer vermuteten Thrombose zu tun ist.

Die Anwenderin ist zudem anzuweisen, die Packungsbeilage sorgfältig zu lesen und die darin gegebenen Ratschläge zu befolgen. Die Häufigkeit und Art der Untersuchungen sollte den gängigen Untersuchungsleitlinien entsprechen und individuell auf die Frau abgestimmt werden.

Die Anwenderinnen sind darüber aufzuklären, dass hormonale Kontrazeptiva nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten schützen.

Verminderte Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von KHK kann beeinträchtigt sein, wenn Tabletten vergessen werden, bei Erbrechen oder Durchfall oder wenn gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel eingenommen werden.

Unregelmäßige Blutungen

Bei allen KHK kann es, insbesondere in den ersten Monaten der Anwendung, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- und Durchbruchblutungen) kommen. Eine Beurteilung dieser Zwischenblutungen ist deshalb erst nach einer Umstellungsphase von ungefähr drei Zyklen sinnvoll. Bei mehr als 50% der Anwenderinnen von ethinylestradiol/levonorgestrelhaltigen oralen Kontrazeptiva wurden während der ersten sechs Einnahmezyklen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) beobachtet.

Wenn diese unregelmäßigen Blutungen bestehen bleiben oder nach vormals regelmäßigen Zyklen auftreten, sollten nicht-hormonale Ursachen in Betracht gezogen werden und angemessene diagnostische Maßnahmen zum Ausschluss von Malignität oder Schwangerschaft eingeleitet werden. Eine Ausschabung kann notwendig sein.

Es ist möglich, dass bei einigen Anwenderinnen die Abbruchblutung während der Einnahmepause ausbleibt. Wenn das KHK wie in Abschnitt 4.2 beschrieben eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder die Abbruchblutung bereits zum zweiten Mal ausbleibt, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Anwendung des KHK fortgesetzt wird.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Hinweis: Die Fachinformationen der jeweils gleichzeitig verordneten Arzneimittel sollten auf mögliche Wechselwirkungen hin überprüft werden.

Einfluss anderer Arzneimittel auf Femikadin 30

Wechselwirkungen können mit Arzneimitteln vorkommen, die mikrosomale Enzyme induzieren. Dies kann eine erhöhte Clearance von Sexualhormonen zur Folge ha-

ben und zu Durchbruchblutungen und/oder kontrazeptivem Versagen führen.

Frauen, die mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden, sollten vorübergehend eine Barrieremethode oder eine andere Verhütungsmethode zusätzlich zu dem KHK anwenden. Die Barrieremethode muss während der gesamten Dauer der gleichzeitigen Anwendung der Arzneimittel und bis zu 28 Tage nach Absetzen der Behandlung verwendet werden. Wenn eines dieser Arzneimittel auch dann noch weiter eingenommen werden muss, wenn eine Blisterpackung des KHK aufgebraucht ist, sollte direkt ohne das übliche einnahmefreie Intervall mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung des KHK begonnen werden.

Reduzierte Absorption: Arzneimittel, die die gastrointestinale Motilität erhöhen, wie z. B. Metoclopramid, können die Absorption von Hormonen verringern.

Substanzen, die die Clearance von KHK erhöhen (verminderte Wirksamkeit von KHK durch Enzyminduktion) wie z. B.:

Phenytoin, Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Rifampicin und möglicherweise auch Oxcarbazepin, Topiramamat, Felbammat, Griseofulvin. Pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, sollen nicht gleichzeitig mit Femikadin 30-Filtabletten verwendet werden, da sie die kontrazeptive Wirksamkeit von Femikadin 30 reduzieren können. Über Durchbruchblutungen und unbeabsichtigte Schwangerschaften wurde berichtet. Der enzyminduzierende Effekt kann bis zu zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Johanniskraut anhalten.

Substanzen mit unterschiedlicher Wirkung auf die Clearance von KHK erhöhen, wie z. B.:

Ritonavir, Nevirapin Viele HIV/HCV-Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidale Reverse-Transkriptase-Hemmer können bei gleichzeitiger Verabreichung mit KHK die Plasmakonzentrationen von Estrogenen und Gestagenen erhöhen oder senken. Diese Veränderungen können in einigen Fällen klinisch relevant sein.

Substanzen, die die Wirkstoffkonzentrationen von KHK erhöhen (Enzyminhibitoren):

Starke und moderate CYP3A4-Inhibitoren wie Azol-Antimykotika (z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol), Verapamil, Makrolide (z. B. Clarithromycin, Erythromycin), Diltiazem und Grapefruitsaft können die Plasmakonzentrationen von Estrogen und Gestagen oder beiden erhöhen.

Für Etoricoxib in Dosierungen von 60 bis 120 mg/Tag wurde gezeigt, dass es die Plasmakonzentrationen von Ethinylestradiol 1,4- oder 1,6fach erhöht, wenn gleichzeitig KHK genommen werden, die 35 Mikrogramm Ethinylestradiol enthalten.

Einfluss von KHKs auf andere Arzneimittel

Troleandomycin kann bei gleichzeitiger Anwendung mit KHK das Risiko einer intrahepatischen Cholestase erhöhen.

KHK können den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen. Erhöhte Plasmakonzentrationen von Ciclosporin wurden bei gleichzeitiger Einnahme von hormonalen Kontrazeptiva beobachtet. KHKs können

den Stoffwechsel von Lamotrigin induzieren und damit zu einem unterhalb des therapeutischen Bereichs liegenden Plasmaspiegel von Lamotrigin führen.

In vitro ist Ethinylestradiol ein reversibler Inhibitor von CYP2C19, CYP1A1 und CYP1A2 sowie ein Mechanismus basierter Inhibitor von CYP3A4/5, CYP2C8 und CYP2J2. In klinischen Studien führte die Anwendung eines hormonalen Kontrazeptivums, das Ethinylestradiol enthält, nicht zu einem erhöhten oder nur zu einem schwachen Anstieg der Plasmakonzentrationen von CYP3A4-Substraten (z. B. Midazolam), während die Plasmakonzentrationen von CYP1A2-Substraten schwach (z. B. Theophyllin) oder mäßig (z. B. Melatonin und Tizanidin) erhöht sein konnten.

Andere Formen von Wechselwirkungen Labortests

Die Anwendung von steroidal Kontrazeptiva kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, u. a. die biochemischen Parameter der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion sowie die Plasmaspiegel der (Träger-) Proteine (z. B. des kortikosteroid-bindenden Globulins und der Lipid-/Lipoprotein-Fractionen), die Parameter des Kohlenhydratstoffwechsels sowie die Gerinnungs- und Fibrinolyseparameter. Im Allgemeinen bleiben diese Veränderungen jedoch innerhalb des Normbereichs.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Femikadin 30 ist während der Schwangerschaft nicht indiziert. Falls unter der Anwendung von Femikadin 30 eine Schwangerschaft eintritt, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen.

In den meisten epidemiologischen Untersuchungen fand sich jedoch weder ein erhöhtes Risiko für Missbildungen bei Kindern, deren Mütter vor der Schwangerschaft kombinierte hormonale Kontrazeptiva eingenommen hatten, noch eine teratogene Wirkung bei versehentlicher Einnahme von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva in der Frühschwangerschaft.

Stillzeit

KHK können die Laktation beeinflussen, da sie die Menge der Muttermilch vermindern und ihre Zusammensetzung verändern können. Daher wird die Anwendung von KHK nicht empfohlen, solange eine Mutter ihr Kind nicht vollständig abgestillt hat. Kleine Mengen der kontrazeptiven Steroide und/oder ihrer Metaboliten können in die Muttermilch ausgeschieden werden. Diese Mengen könnten das Kind beeinträchtigen.

Das erhöhte VTE-Risiko in der Zeit nach der Geburt sollte vor der erneuten Anwendung nach einer Anwendungspause bedacht werden (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Femikadin 30 hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit

und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die mit der Anwendung von EE/LNG-haltigen kombinierten hormonalen Kontrazeptiva verbundenen häufigsten Nebenwirkungen sind Kopfschmerz, Schmier- und Zwischenblutungen.

Weitere Nebenwirkungen, über die bei Anwenderinnen von EE/LNG-haltigen hormonalen kombinierten hormonalen Kontrazeptiva, zu denen auch Femikadin 30 gehört, berichtet wurde, sind:

Siehe Tabelle 3

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Bei Anwenderinnen von KHK wurde ein erhöhtes Risiko für arterielle und venöse thrombotische und thromboembolische Ereignisse einschließlich Myokardinfarkt, Schlaganfall, transitorische ischämische Attacken, Venenthrombose und Lungenembolie beobachtet, die in Abschnitt 4.4 eingehender behandelt werden.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden bei Frauen unter Anwendung von KHK berichtet und werden in Abschnitt 4.4 beschrieben:

- venöse thromboembolische Erkrankungen
- arterielle thromboembolische Erkrankungen
- Zervixkarzinom
- Hypertonie
- Hypertriglyzeridämie
- Auswirkungen auf die periphere Insulinresistenz und Glukosetoleranz
- Lebertumoren
- Leberfunktionsstörungen
- Chloasma
- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa
- Epilepsie
- Migräne
- Endometriose, Uterusmyom

- Porphyrie
- systemischer Lupus erythematodes
- Herpes gestationis
- Sydenham-Chorea
- hämolytisch-urämisches Syndrom
- cholestatischer Ikterus
- Otosklerose

Die Häufigkeit der Diagnose Brustkrebs ist unter Anwenderinnen hormonaler Kontrazeptiva leicht erhöht. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten ist, ist das Risiko an Brustkrebs zu erkranken im Verhältnis zum Gesamtrisiko gering. Ein kausaler Zusammenhang mit der Anwendung von KHK ist nicht bekannt. Für weitere Informationen siehe Abschnitte 4.3 und 4.4.

Bei Frauen mit hereditärem Angioödem können exogen zugeführte Estrogene Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es gab keine Berichte über schwerwiegende Nebenwirkungen durch Überdosierung. Symptome, die durch Überdosierung verursacht werden können, sind: Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Mädchen leichte vaginale Blutungen. Es gibt keine Gegenmittel. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gestagene und Estrogene, Fixkombinationen
ATC-Code: G03AA07

Die kontrazeptive Wirkung der KHK beruht auf der Wechselwirkung verschiedener Faktoren. Die wichtigsten dieser Faktoren sind die Hemmung der Ovulation und die Veränderungen des Zervikalschleims.

Klinische Prüfungen wurden an 2.498 Frauen zwischen 18 und 40 Jahren durchgeführt. Der aus diesen Prüfungen errechnete Pearl Index lag bei 0,69 (95%-Konfidenzintervall 0,30–1,36) basierend auf 15.026 Zyklen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Levonorgestrel

Resorption

Levonorgestrel wird nach oraler Gabe rasch und vollständig resorbiert. Maximale Levonorgestrel-Serumkonzentrationen von etwa 2,3 ng/ml werden etwa 1,3 Stunden nach der Einnahme erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt nahezu 100 %.

Verteilung

Levonorgestrel ist an Serumalbumin und Sexualhormon-bindendes Globulin (SHBG) gebunden. Nur 1,1 % der Gesamtkonzentration des Arzneimittels im Serum liegen als freies Steroid vor, etwa 65 % sind an SHBG spezifisch und etwa 35 % an Albumin unspezifisch gebunden. Der durch Ethinylestradiol induzierte Anstieg von SHBG beeinflusst die relative Verteilung von Levonorgestrel in verschiedenen Proteinfractionen. Die Induktion des bindenden Proteins verursacht einen Anstieg der SHBG-gebundenen Fraktion und eine Abnahme der Albumin-gebundenen Fraktion. Das scheinbare Verteilungsvolumen von Levonorge-

Tabelle 3

Organsystem	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Augenerkrankungen			Kontaktlinsenunverträglichkeit
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Bauchschmerzen	Erbrechen, Durchfall	
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeit
Untersuchungen	Gewichtszunahme		Gewichtsabnahme
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Flüssigkeitsretention	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Migräne	
Psychiatrische Erkrankungen	depressive Stimmungslage, Stimmungsschwankungen	verminderte Libido	gesteigerte Libido
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Druckempfindlichkeit der Brust, Brustschmerzen	Brustschwellung	Brustdrüsensekretion, Vaginalsekretion
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Exanthem, Urtikaria	Erythema nodosum, Erythema multiforme
Gefäßerkrankungen			venöse Thromboembolie (VTE), arterielle Thromboembolie (ATE)

* Aufgeführt ist der zur Beschreibung einer bestimmten Nebenwirkung am besten geeignete MedDRA-Begriff (Version 7.0). Synonyme oder verwandte Begriffe sind nicht aufgeführt, sollten jedoch ebenfalls in Betracht gezogen werden.

strel beträgt nach einer einmaligen Dosis 129 l.

Biotransformation

Levonorgestrel wird weitgehend metabolisiert. Die Hauptmetaboliten im Plasma sind die unkonjugierten und konjugierten Formen von 3 α , 5 β -Tetrahydrolevonorgestrel. Basierend auf in vitro und in vivo-Studien ist CYP3A4 das Hauptenzym im Stoffwechsel von Levonorgestrel beteiligt. Die metabolische Clearance-Rate aus dem Serum beträgt etwa 1,0 ml/min/kg.

Elimination

Die Serumspiegel von Levonorgestrel sinken in zwei Phasen. Die terminale Phase ist durch eine Halbwertszeit von ca. 25 Stunden gekennzeichnet. Levonorgestrel wird nicht in unveränderter Form ausgeschieden. Das Verhältnis von urinärer zu biliärer Exkretion seiner Metaboliten beträgt etwa 1 : 1. Die Halbwertszeit der Metabolitenexkretion beträgt etwa 1 Tag.

Fließgleichgewicht (Steady-state)

Während der kontinuierlichen Anwendung von Femikadin 30 steigen die Levonorgestrel-Spiegel im Serum etwa um das Dreifache und erreichen während der zweiten Hälfte des Behandlungszyklus ihr Fließgleichgewicht (Steady-state). Die Pharmakokinetik von Levonorgestrel wird beeinflusst durch die SHBG-Spiegel im Serum, die während der Anwendung von Estradiol um das 1,5- bis 1,6fache erhöht sind. Deshalb sind beim Fließgleichgewicht die Clearance-Rate aus dem Serum und das Verteilungsvolumen leicht vermindert (0,7 ml/min/kg bzw. etwa 100 l).

Ethinylestradiol

Resorption

Ethinylestradiol wird nach oraler Gabe rasch und vollständig resorbiert. Maximale Serumkonzentrationen von etwa 50 pg/ml werden ca. 1 bis 2 Stunden nach Tabletteneinnahme erreicht. Während der Resorption und des First-pass-Leberstoffwechsels wird Ethinylestradiol umfassend metabolisiert, was zu einer mittleren oralen Bioverfügbarkeit von etwa 45 % führt (interindividuelle Schwankung etwa 20–65 %).

Verteilung

Ethinylestradiol wird überwiegend (etwa 98 %), aber unspezifisch an Serumalbumin gebunden und induziert einen Anstieg der Serumkonzentrationen von SHBG. Das scheinbare Verteilungsvolumen von Ethinylestradiol beträgt 2,8–8,6 l/kg.

Biotransformation

Ethinylestradiol wird hauptsächlich durch enteralen und hepatischen First-Pass-Metabolismus abgebaut. Ethinylestradiol und seine oxidativen Metaboliten werden hauptsächlich konjugiert mit Glucuronid oder Sulfat. Die metabolische Clearance-Rate wird mit ungefähr 2,3–7 ml/min/kg angegeben.

Elimination

Die Serumspiegel von Ethinylestradiol sinken in zwei Phasen, die durch Halbwertszeiten von etwa 1 Stunde bzw. 10–20 Stunden gekennzeichnet sind.

Ethinylestradiol wird nicht in unveränderter Form ausgeschieden. Die Metaboliten werden über den Urin und die Galle in einem

Verhältnis von 4:6 ausgeschieden. Die Halbwertszeit beträgt etwa 1 Tag.

Fließgleichgewicht (Steady-state)

Nach der kontinuierlichen Anwendung von Femikadin 30 steigt die Ethinylestradiol-Konzentration im Serum etwa um das Zweifache. Auf Grund der täglichen Anwendung und der variablen Halbwertszeit in der terminalen Phase der Serum-Clearance wird das Fließgleichgewicht nach etwa 1 Woche erreicht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien (zur allgemeinen Toxizität, Genotoxizität, zum kanzerogenen Potential und zur Reproduktionstoxizität) ergaben keine Hinweise auf weitere Effekte, als diejenigen, die bereits durch das bekannte Hormonprofil von Ethinylestradiol oder Levonorgestrel zu erklären sind.

Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass Sexualsteroid das Wachstum bestimmter hormonabhängiger Gewebe und Tumoren fördern können.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Gelatine
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Tablettenüberzug:

Hypromellose (3 cps)
Macrogol 4000
Titandioxid (E171)
Eisen(III)-hydroxid-oxid · H₂O (E172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC Aluminium-Blisterpackungen mit 21 Filmtabletten (Kalenderpackungen).

Packungsgrößen:

21 Filmtabletten
3 × 21 Filmtabletten
6 × 21 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Tabletten, die nicht mehr verwendet werden, sollten nicht über das regionale Abwassersystem entsorgt werden. Bitte bringen Sie die Packungen in Ihre Apotheke oder lassen Sie sich vom Apotheker über eine geeignete Entsorgungsmöglichkeit informieren. Diese Maßnahmen dienen dem Schutz der Umwelt.

7. INHABER DER ZULASSUNG

DR. KADE/BESINS Pharma GmbH
Rigistraße 2, 12277 Berlin
Telefon: + 49(0)30 7 20 82-0
Telefax: + 49(0)30 7 20 82-456
E-Mail: info@kade-besins.de
www.kade-besins.de

Mitvertreiber

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2, 12277 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

86372.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.05.2012

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

LAMUNA® 30 **0,15 mg/0,03 mg Filmtabletten**

Wirkstoffe: Desogestrel/Ethinylestradiol

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK)

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im 1. 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“).



1 Was ist LAMUNA 30 und wofür wird es angewendet?

Zusammensetzung und Art der Pille
 LAMUNA 30 ist ein kombiniertes Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen (orales Kontrazeptivum – „die kombinierte Pille“). Jede Tablette enthält eine geringe Menge von 2 verschiedenen weiblichen Geschlechtshormonen, und zwar Desogestrel (ein Gelbkörperhormon) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Aufgrund der geringen Hormonmengen kann LAMUNA 30 als niedrig dosierte Pille bezeichnet werden. Da in jeder Tablette der Blisterpackung die gleichen Hormone in einer gleichen Dosierung kombiniert sind, spricht man von einem einphasigen kombinierten Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen.

Wofür wird LAMUNA 30 angewendet?

LAMUNA 30 wird zur Empfängnisverhütung angewendet.

Bei korrekter Einnahme (ohne die Einnahme von Tabletten zu vergessen) ist die Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden, sehr gering.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von LAMUNA 30 beachten?

Allgemeine Hinweise

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

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Pilleneinnahme abbrechen müssen oder in denen die Verlässlichkeit der Pille eingeschränkt sein kann. In diesen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht hormonelle Verhütungsmethoden anwenden. Verwenden Sie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Verwenden Sie **nicht** die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da die Pille die monatlichen Temperaturschwankungen und Veränderungen des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet LAMUNA 30 keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

LAMUNA 30 wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere Personen weiter.

LAMUNA 30 sollte normalerweise nicht dazu angewendet werden, um die Monatsblutung zu verzögern. Ist es jedoch in Ausnahmefällen notwendig, die Monatsblutung zu verzögern, so wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

LAMUNA 30 darf nicht eingenommen werden

Nehmen Sie LAMUNA 30 nicht ein, 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.

- 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 operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA - vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten)
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - 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 (sogenannte „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten haben (oder hatten)
- wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben
- wenn Sie Krebs haben (oder hatten), der unter dem Einfluss von Geschlechtshormonen wachsen könnte (z. B. Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane)
- wenn Sie einen Tumor der Leber haben (oder hatten)
- wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten
- wenn bei Ihnen ein ungewöhnliches Wachstum der Gebärmutterinnenwand (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- wenn Sie schwanger sind oder dies vermuten
- wenn Sie allergisch gegen Desogestrel/Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Sollte eine der angeführten Gegebenheiten erstmals während der Anwendung der Pille auftreten, brechen Sie die Anwendung sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung sollten Sie eine nicht hormonelle Verhütungsmethode anwenden. Siehe auch „Allgemeine Hinweise“ in Abschnitt 2.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?
Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von LAMUNA 30 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Sie rauchen
- wenn Sie zuckerkrank sind
- wenn Sie Übergewicht haben
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn Sie einen Herzklappenfehler oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung haben
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben
- wenn Sie systemischen Lupus erythematosus (SLE - eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS - eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von LAMUNA 30 beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hatte
- wenn Sie eine Lebererkrankung oder eine Gallenblasenerkrankung haben
- wenn Sie Symptome haben, die bei Ihnen erstmals während einer Schwangerschaft oder einer vorangegangenen Anwendung von Sexualhormonen auftraten oder sich währenddessen verschlechterten (z. B. Hörverlust, eine Krankheit, die Porphyrie genannt wird, eine Hauterkrankung, die Herpes gestationis genannt wird, eine Krankheit, die Sydenham-Chorea genannt wird)
- wenn Sie Chloasma haben (oder hatten) (gelblich-braune Pigmentflecken, vorwiegend im Gesicht), dann sollten Sie übermäßiges Sonnenlicht und UV-Strahlung meiden

Blutgerinnsel

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

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sogenannte „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sogenannte „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 LAMUNA 30 gering ist.

So erkennen Sie ein Blutgerinnsel

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

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> - 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 • plötzliches 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 <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten, wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt), verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie

Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: <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 Gesichts, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnis-schwierigkeiten • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> • 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 (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im 1. Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs, wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene), bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten? Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im 1. Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem 1. Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde. Wenn Sie die Anwendung von LAMUNA 30 beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

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

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

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes, kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen, die ein Desogestrel enthaltendes, kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie LAMUNA 30) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die LAMUNA 30 anwenden	ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

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

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

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/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 LAMUNA 30 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von LAMUNA 30 beenden möchten, 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 andere der angeführten 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, LAMUNA 30 abzusetzen.

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

Blutgerinnsel in einer Arterie

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

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann z. B. 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 LAMUNA 30 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie LAMUNA 30 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 Zucker (Diabetes) haben.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von LAMUNA 30 zu einer Veränderung kommt, z. B. wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Die „Pille“ und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, geringfügig häufiger gefunden als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht einnehmen. Über die Dauer von 10 Jahren nach Beendigung der Pillen-Einnahme normalisiert sich die Häufigkeit der Brustkrebsdiagnosen wieder. Es ist nicht bekannt, ob dieser Unterschied auf die Pille zurückzuführen ist. Dies kann auch darauf zurückzuführen sein, dass sich Frauen, die die Pille einnehmen, öfter ärztlich untersuchen lassen und dadurch der Brustkrebs früher erkannt wurde.

Bei Pillen-Anwenderinnen werden selten über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren berichtet. Diese Tumoren können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn starke Unterleibschmerzen auftreten.

Gebärmutterhalskrebs wird durch eine Ansteckung mit dem humanen Papillomavirus verursacht. Es wurde berichtet, dass dieses öfter bei Frauen auftritt, die die Pille über einen langen Zeitraum eingenommen haben. Es ist unbekannt, ob dieser Befund auf die Anwendung hormoneller Verhütungsmittel, das Sexualverhalten oder andere Faktoren (wie z. B. eine bessere Untersuchung des Gebärmutterhalses) zurückzuführen ist.

Einnahme von LAMUNA 30 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.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von LAMUNA 30 haben und die empfängnisverhütenden Wirksamkeit von LAMUNA 30 herabsetzen oder zu Durchbruchblutungen führen. Dazu zählen

- Arzneimittel zur Behandlung von
 - Epilepsie und zwanghaften Schlafattacken am Tag von minutenlangem Dauer, sogenannter Narkolepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramal, Felbamal, Modafinil)
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
 - HIV-Infektionen und Hepatitis C-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nelfinavir, Neviramin, Efavirenz) oder andere Infektionen (Griseofulvin)
 - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), das vorwiegend zur Behandlung von depressiven Verstimmungen angewendet wird.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die Pille kann auch Einfluss auf die Wirksamkeit anderer Arzneimittel (z. B. Ciclosporin und Lamotrigin) haben.

Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt (bzw. Ihren Apotheker), dass Sie LAMUNA 30 einnehmen. Diese können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Mittel zur Empfängnisverhütung anwenden müssen und wenn ja, wie lange.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

LAMUNA 30 darf nicht von Schwangeren oder von Frauen, die vermuten, sie könnten schwanger sein, angewendet werden. Wenn Sie während der Anwendung von LAMUNA 30 eine Schwangerschaft vermuten, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

Stillzeit

Die Anwendung von LAMUNA 30 während der Stillzeit wird üblicherweise nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille anwenden wollen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht beobachtet worden.

LAMUNA 30 enthält Lactose

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Studien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie die Pille anwenden, wird Ihr Arzt Sie auffordern, sich regelmäßig untersuchen zu lassen. Üblicherweise sollten Sie jährlich eine Kontrolluntersuchung durchführen lassen.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn

- Sie irgendwelche Änderungen Ihres Gesundheitszustandes bemerken. Speziell solche, die sich auf irgendeine Gegebenheit beziehen, die in dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist (siehe auch im Abschnitt 2 unter „LAMUNA 30 darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“; vergessen Sie dabei nicht, auch Krankheiten einzuschließen, die in Ihrer unmittelbaren Familie auftreten).
- Sie einen Knoten in der Brust spüren
- Sie Symptome eines Angioödems bemerken wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen
- Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen wollen (siehe auch Abschnitt 2 unter „Einnahme von LAMUNA 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie wissen, dass Ihre Beweglichkeit für längere Zeit eingeschränkt sein wird oder dass Ihnen eine Operation bevorsteht (informieren Sie Ihren Arzt mindestens 4 Wochen im Voraus)
- Sie ungewöhnliche, starke Blutungen aus der Scheide haben
- Sie in der 1. Woche einer Packung die Tabletteneinnahme vergessen haben und in den 7 vorangegangenen Tagen Geschlechtsverkehr hatten
- Sie starken Durchfall haben
- Ihre Monatsblutung zum 2. Mal hintereinander ausgeblieben ist oder Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten (setzen Sie die Anwendung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt fort).

Brechen Sie die Tabletteneinnahme ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken wie

- ungewöhnlichen Husten
 - starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können
 - Atemlosigkeit
 - ungewöhnliche, starke oder lang anhaltende Kopfschmerzen oder Migräneanfälle
 - teilweiser oder kompletter Ausfall des Sehvermögens oder Doppelsehen
 - Nuscheln oder Schwierigkeiten beim Sprechen
 - plötzliche Änderungen des Hörvermögens, des Geruchs- oder des Geschmackssinns
 - Schwindelgefühl oder Ohnmachtsanfälle
 - Schwäche oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil
 - starke Bauchschmerzen
 - starke Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein.
- Siehe hierzu weitere Informationen im Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel“.

3 Wie ist LAMUNA 30 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 LAMUNA 30 eingenommen

Eine Blisterpackung LAMUNA 30 enthält 21 Tabletten. Auf der Blisterpackung ist jede Tablette mit dem Wochentag gekennzeichnet, an dem die Tablette eingenommen werden muss. Nehmen Sie die Tablette jeden Tag ungefähr zum gleichen Zeitpunkt, falls nötig mit etwas Flüssigkeit ein.

Folgen Sie der Richtung der Pfeile, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind. Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. Ihre Monatsblutung (die Abbruchblutung) sollte während dieser 7 Tage einsetzen. Gewöhnlich beginnt diese 2-3 Tage nach Einnahme der letzten LAMUNA-Tablette. Beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung am 8. Tag, auch dann, wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung beginnen und dass Ihre Monatsblutung ebenfalls jeden Monat etwa am gleichen Tag beginnt.

Wie gehen Sie vor, wenn Sie LAMUNA 30 zum 1. Mal einnehmen

• Wenn Sie im vorangegangenen Monat keine hormonellen Verhütungsmittel angewendet haben

Beginnen Sie mit der Einnahme von LAMUNA 30 am 1. Tag Ihres Monatszyklus (d. h. am 1. Tag der Monatsblutung). LAMUNA 30 beginnt sofort zu wirken. Sie müssen keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden. Sie können auch an den Tagen 2-5 Ihres Monatszyklus beginnen. Allerdings sollten Sie dann in diesem 1. Monatszyklus während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzlich eine andere Verhütungsmethode (Barrieremethode z. B. Kondom) anwenden.

• Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonellen Kontrazeptivum wechseln (kombinierte hormonelle orale Pille [KOK], Vaginalring oder transdermales Pflaster)

Sie können mit der Einnahme von LAMUNA 30 nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte Tablette der bisher verwendeten Pille eingenommen haben (das bedeutet: ohne tablettensfreie Pause). Enthält die bisher verwendete Pille auch Tabletten ohne Wirkstoff, können Sie mit der Einnahme von LAMUNA 30 nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette eingenommen haben (wenn Sie nicht sicher sind, welche Tablette dies ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie können auch später mit der Einnahme von LAMUNA 30 beginnen, spätestens jedoch am Tag folgend der üblichen tablettensfreien Pause Ihrer bisher verwendeten Pille (oder nach dem Tag, an dem Sie die letzte wirkstofffreie Tablette Ihrer bisher verwendeten Pille eingenommen haben). Haben Sie bisher einen Vaginalring oder ein transdermales Pflaster verwendet, so ist es am besten, wenn Sie mit der Einnahme von LAMUNA 30 an dem Tag beginnen, an dem der Vaginalring oder das Pflaster entfernt wird. Sie können die Einnahme auch spätestens an dem Tag beginnen, an dem Sie die Anwendung eines neuen Vaginalrings oder eines Pflasters starten würden. Wenn Sie die Pille, das Pflaster oder den Vaginalring regelmäßig und korrekt angewendet haben und Sie sich sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie an jedem beliebigen Tag die Pilleneinnahme beenden beziehungsweise den Vaginalring oder das Pflaster entfernen und sofort mit der Anwendung von LAMUNA 30 beginnen.

Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, ist es nicht notwendig, dass Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

• Wenn Sie von einer reinen Gestagen-Pille (Minipille) wechseln
Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag zur gewohnten Einnahmezeit mit der Anwendung von LAMUNA 30 beginnen. Benutzen Sie aber während der ersten 7 Tage der Anwendung von LAMUNA 30 eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode z. B. Kondom), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

• Wechsel von einer reinen Gestagen-Injektion, einem Implantat oder einem intrauterinen Gestagen-Freisetzungssystem (IUD)
Beginnen Sie mit der Einnahme von LAMUNA 30 an dem Tag, an dem Ihre nächste Hormonspritze fällig wäre, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder das IUD entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von LAMUNA 30 eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode, z. B. Kondom), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

• Nach einer Geburt
Nach einer Geburt wird Ihnen Ihr Arzt raten, dass Sie Ihre 1. normale Monatsblutung abwarten, bevor Sie die Einnahme von LAMUNA 30 beginnen. Manchmal ist es auch möglich, früher zu beginnen. Ihr Arzt wird Sie beraten. Wenn Sie stillen und LAMUNA 30 anwenden wollen, sollten Sie dies erst mit Ihrem Arzt besprechen.

• Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch
Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

Wenn Sie eine größere Menge von LAMUNA 30 eingenommen haben als Sie sollten (Überdosierung)

Es liegen keine Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen vor, wenn zu viele LAMUNA 30 Tabletten auf einmal eingenommen wurden. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, können Übelkeit, Erbrechen oder Blutungen aus der Scheide auftreten. Wenn Sie bemerken, dass ein Kind LAMUNA 30 eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von LAMUNA 30 vergessen haben

Was ist zu tun, ...

...wenn Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben

- Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Nehmen Sie die Tablette, sobald Sie daran denken, ein und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein.
- Wenn Sie **mehr als 12 Stunden** versäumt haben, eine Tablette zu nehmen, kann die Wirksamkeit der Pille eingeschränkt sein. Je mehr aufeinanderfolgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Verhütungsschutz beeinträchtigt ist. Das Risiko schwanger zu werden ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang der Blisterpackung oder am Ende der Blisterpackung vergessen. Deshalb sollten Sie die nachstehenden Anweisungen befolgen (beachten Sie bitte auch die nachfolgende schematische Darstellung).

Mehr als 1 Tablette in einer Blisterpackung vergessen

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

1 Tablette in Woche 1 vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein. Verwenden Sie an den nächsten 7 Tagen zusätzlichen Verhütungsschutz (Barrieremethode, z. B. Kondom). Hatten Sie in der Woche, bevor Sie die Tablette vergessen haben, Geschlechtsverkehr, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger geworden sind. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

1 Tablette in Woche 2 vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein.

Die Zuverlässigkeit der Pille bleibt erhalten. Sie brauchen keinen zusätzlichen Verhütungsschutz.

1 Tablette in Woche 3 vergessen

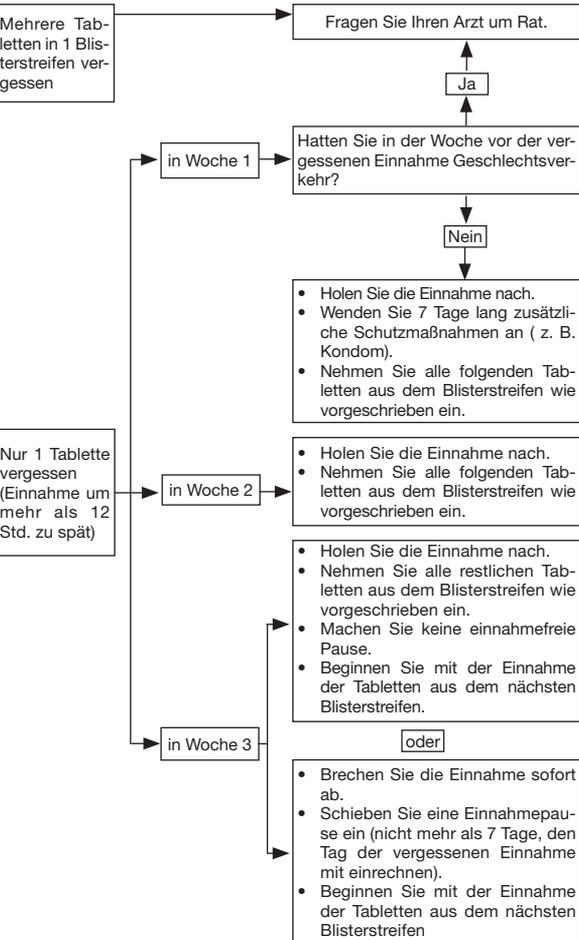
Sie können eine der folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzlichen Verhütungsschutz verwenden zu müssen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein. Sobald die aktuelle Blisterpackung aufgebraucht ist, setzen Sie die Tabletteneinnahme **ohne Unterbrechung** mit der nächsten Packung fort. Es kann sein, dass Ihre Abbruchblutung bis zum Ende dieser 2. Packung ausbleibt, es können während dieser Zeit jedoch Schmierblutungen oder Durchbruchblutungen auftreten.

oder

2. Sie nehmen keine Tabletten aus der aktuellen Blisterpackung mehr ein, sondern machen eine tablettensfreie Pause von höchstens 7 Tagen (**ein-schließlich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde**). Dann beginnen Sie die nächste Packung. Wenn Sie so vorgehen, können Sie, wie gewohnt, immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Packung beginnen.

Wenn Sie Tabletten in einer Blisterpackung vergessen haben und Ihre Monatsblutung während der ersten normalen tablettensfreien Pause ausbleibt, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie die nächste Packung beginnen.



...wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden haben (z. B. Erbrechen, schwerer Durchfall)

Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben, werden die wirksamen Bestandteile von LAMUNA 30 möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen. Wenn Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme einer Tablette erbrechen, so ist dies, als ob Sie eine Tablette vergessen hätten, und Sie müssen die Anweisungen befolgen, die für eine vergessene Tabletteneinnahme beschrieben sind. Wenn Sie schweren Durchfall haben, fragen Sie Ihren Arzt.

...wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern möchten

Wenn Sie Ihre Tabletten regelmäßig einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung ungefähr am gleichen Tag alle 4 Wochen haben. Wenn Sie diesen Tag ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach die nächste tablettensfreie Pause. Zum Beispiel: Wenn Ihre Monatsblutung üblicherweise an einem Freitag beginnt und Sie zukünftig den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann beginnen Sie die nächste Blisterpackung 3 Tage früher als gewohnt. Wenn Sie die tablettensfreie Pause stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), könnte es sein, dass Ihre Monatsblutung während der tablettensfreien Pause ausbleibt. Während der Anwendung der nächsten Blisterpackung könnten jedoch Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten.

...wenn unerwartet Blutungen auftreten

In den ersten Monaten der Anwendung können mit allen Pillen zwischen den Monatsblutungen unregelmäßige Blutungen aus der Scheide (Schmier- oder Durchbruchblutungen) auftreten.

Es kann sein, dass Sie Hygieneartikel anwenden müssen, setzen Sie jedoch die Tabletteneinnahme wie üblich fort. Gewöhnlich hören die unregelmäßigen Blutungen aus der Scheide auf, sobald sich Ihr Körper auf die Pille eingestellt hat (ungefähr nach 3 Monaten). Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn die Blutungen anhalten, sich verstärken oder wieder auftreten.

...wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist

Wenn Sie alle Tabletten zum richtigen Zeitpunkt eingenommen, nicht erbrochen oder andere Medikamente eingenommen haben, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äußerst gering. Setzen Sie die Einnahme von LAMUNA 30 wie gewohnt fort.

Bleibt Ihre Monatsblutung 2-mal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Beginnen Sie die nächste Packung LAMUNA 30 erst, wenn Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Wenn Sie die Einnahme von LAMUNA 30 abbrechen

Sie können die Einnahme von LAMUNA 30 wann immer Sie wollen beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, so fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie die Einnahme von LAMUNA 30 aufgrund eines Kinderwunsches beenden, so sollten Sie eine natürliche Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dies wird helfen, den Geburtstermin zu errechnen.

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 LAMUNA 30 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- depressive Stimmung, Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Brustschmerzen, Brustspannen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Wasseransammlung im Körper
- verminderter Sexualtrieb
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Brustvergrößerung

Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z. B.:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
 - in einer Lunge (d. h. LE)
 - Herzinfarkt
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge. Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).
- allergische Reaktionen
- gesteigerter Sexualtrieb
- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- Erythema nodosum, Erythema multiforme (dies sind Hauterkrankungen)
- Flüssigkeitsabsorption aus der Brust, Flüssigkeitsabsorption aus der Scheide
- Gewichtsabnahme

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. Ihrem Arzt Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist LAMUNA 30 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und auf der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was LAMUNA 30 enthält

Die Wirkstoffe sind **Desogestrel** und **Ethinylestradiol**.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Povidon K 30, Propylenglycol, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.), *all-rac-alpha*-Tocopherol

Wie LAMUNA 30 aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rund, weiß, beidseitig gewölbt mit eingetragener Gravur („P8“).

LAMUNA 30 ist in Blisterpackungen erhältlich, die in einem weiteren Beutel verpackt sind.

LAMUNA 30 ist in Packungen mit 1 x 21, 3 x 21 und 6 x 21 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.

50054330

Maxim® 0,03 mg/2,0 mg überzogene Tabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol und Dienogest

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Maxim®** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von **Maxim®** beachten?
3. Wie ist **Maxim®** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Maxim®** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. Was ist Maxim® und wofür wird es angewendet?

Maxim® ist ein hormonales Kombinationspräparat für Frauen zur Schwangerschaftsverhütung (kombiniertes orales Kontrazeptivum, hier allgemein als „Pille“ bezeichnet). Es enthält ein Gelbkörperhormon (Dienogest) und ein Estrogen (Ethinylestradiol).

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

Maxim® wird angewendet zur

- Schwangerschaftsverhütung
- Behandlung von Frauen mit mittelschwerer Akne, die keine Gegenanzeigen für eine Therapie mit oralen Kontrazeptiva aufweisen, und nach Versagen von geeigneten lokalen Behandlungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maxim® beachten?

Allgemeine Hinweise

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

2.1 Wann Maxim® nicht angewendet werden darf

Maxim® 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.

- 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 operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“),
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten,
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten),
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die Ihr 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 rauchen (beachten Sie dazu 2.2.3 „Blutgerinnsel“),
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht,

- bei bestehenden oder vorausgegangenen Leberfunktionsstörungen, solange sich die Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben (auch beim Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom),
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebergeschwülsten (gutartig oder bösartig),
- bei vermuteten, bestehenden oder vorausgegangenen Krebserkrankungen (z. B. der Brust oder der Gebärmutter Schleimhaut), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden,
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht geklärt ist,
- bei Ausbleiben der Abbruchblutung, wenn die Ursache dafür nicht geklärt ist,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethinylestradiol, Dienogest oder einen der sonstigen Bestandteile von **Maxim®** sind.

Wenn ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln vorliegen, kann dies eine Gegenanzeige darstellen.

2.2 Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Maxim® erforderlich ist:

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

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

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

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

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von **Maxim®** verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

2.2.1 Sie sollten die Einnahme von Maxim® auch sofort beenden,

- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein,
- wenn bei Ihnen Anzeichen für eine Venenentzündung oder ein Blutgerinnsel auftreten (siehe 2.2.3),
- wenn Ihr Blutdruck ständig auf Werte über 140/90 mmHg ansteigt (Die neuerliche Einnahme der „Pille“ kann erwogen werden, sobald sich die Blutdruckwerte unter blutdrucksenkender Behandlung normalisiert haben.),
- wenn eine Operation geplant ist (mindestens 4 Wochen vorher) oder bei längerer Ruhigstellung (siehe auch 2.2.3),
- wenn Migräne zum ersten Mal auftritt oder sich verschlechtert,
- wenn es zu ungewohnt häufigen, anhaltenden oder starken Kopfschmerzen kommt, auch plötzlich mit Zeichen einer so genannten Aura auftretend,
- wenn starke Schmerzen im Oberbauch auftreten (siehe auch 2.2.4 „Die ‚Pille‘ und Krebs“),
- wenn sich Ihre Haut und das Augenweiß gelb verfärben, Ihr Urin braun und Ihr Stuhlgang sehr hell werden (so genannte Gelbsucht), oder wenn Ihre Haut am ganzen Körper juckt,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) und Ihre Blutzuckerwerte plötzlich erhöht sind,
- wenn Sie an einer bestimmten, in Schüben auftretenden Störung der Blutfarbstoffbildung (Porphyrie) leiden und diese unter der Anwendung von **Maxim®** erneut auftritt.

2.2.2 Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich,

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben,
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben,
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben,
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben,
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden,
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“),
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Maxim® beginnen können,
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis),
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben,
- wenn Sie herz- oder nierenkrank sind,
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen an Händen/Füßen bestehen,
- wenn bei Ihnen mehrfach ein Blutdruckwert über 140/90 mmHg gemessen wurde,
- wenn bei Ihnen früher einmal eine Lebererkrankung aufgetreten ist,
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Gallenblase bekannt ist,
- wenn Sie unter Migräne leiden,
- wenn Sie unter Depressionen leiden,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit, Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glucosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der Anwendung von **Maxim®** die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert.
- wenn Sie rauchen (bitte beachten Sie dazu 2.2.3 „Blutgerinnsel“),
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter **Maxim®** 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 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 „Blutgerinnsel“),

- wenn Sie übergewichtig sind,
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind.

2.2.3 BLUTGERINNSEL

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

Blutgerinnsel können auftreten

- 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 Maxim® gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

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

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie
<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 Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> • 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 (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

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

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

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

Wenn Sie die Anwendung von **Maxim**[®] 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 **Maxim**[®] ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimant enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit **Maxim**[®] im Vergleich zu einem Levonorgestrel enthaltenden kombinierten hormonalen Kontrazeptivum ist.
- 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 kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimant enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Maxim [®] anwenden	Bisher nicht bekannt.

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit **Maxim**[®] 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 **Maxim**[®] mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von **Maxim**[®] 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, **Maxim**[®] abzusetzen.

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

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

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

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

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

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von **Maxim**[®] sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie **Maxim**[®] 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 Zucker (Diabetes) haben.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von **Maxim**[®] 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.

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.

Da 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 einer 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 bei fortgesetzter Einnahme auf. Die Häufigkeit von Bluthochdruck nimmt mit dem Gehalt an Gelbkörperhormon zu. Wenden Sie eine andere Verhütungsmethode an, wenn es bei Ihnen durch Bluthochdruck bereits zu Krankheiten gekommen ist oder Sie an bestimmten Nierenerkrankungen leiden (Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt; siehe auch 2.1 „Wann **Maxim**[®] nicht angewendet werden darf“, 2.2.1 „Sie sollten die Einnahme von **Maxim**[®] 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 einer Schwangerschaft hatten. Frauen mit dieser Veranlagung sollten sich daher während der gesamten Einnahmephase der „Pille“ nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. im Solarium) aussetzen.

Erbliches Angioödem

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

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 **Maxim**[®] wie unter 3. „Wie ist **Maxim**[®] 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 **Maxim**[®] 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 **Maxim**[®] und johanniskrauthaltige Präparate gleichzeitig eingenommen werden, wird eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) empfohlen.

Bitte beachten Sie auch 2.3 „Bei Einnahme von **Maxim**[®] mit anderen Arzneimitteln“ und 3.5 „Was ist zu beachten, wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?“

2.2.7 Medizinische Beratung/Untersuchung

Bevor Sie **Maxim**[®] anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte 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.

Maxim[®] schützt Sie nicht vor HIV-Infektionen oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

2.3 Bei Einnahme von Maxim[®] 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 Maxim[®] und anderen Arzneimitteln können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Maxim[®] und/oder zu Durchbruchblutungen führen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von **Maxim**[®] beeinträchtigen:

- Arzneimittel, die die Darmbeweglichkeit erhöhen (z. B. Metoclopramid),
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoine (z. B. Phenytoin), Barbiturate, Barbexaclon, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramid 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, Nevirapin),
- 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, sollte zusätzlich zu **Maxim**[®] 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 **Maxim**[®]-Blisterpackung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlossen werden.

Ist eine längerfristige Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel erforderlich, sollten Sie vorzugsweise eine nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung wählen.

2.3.2 Wechselwirkungen zwischen Maxim[®] und anderen Arzneimitteln können auch zum vermehrten oder verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen von Maxim[®] führen.

Folgende Arzneimittel können die Verträglichkeit von **Maxim**[®] beeinträchtigen:

- Paracetamol (ein Mittel gegen Schmerzen und Fieber),
- Ascorbinsäure (Vitamin C),
- Atorvastatin (ein Mittel zur Senkung der Blutfette),
- Troleandomycin (ein Antibiotikum),
- Imidazol-Antimykotika (Mittel gegen Pilzinfektionen) wie z. B. Fluconazol,
- Indinavir (ein Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion).

2.3.3 Maxim[®] kann auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen.

Die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit der folgenden Arzneimittel kann durch **Maxim**[®] beeinträchtigt werden:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
- Theophyllin (ein Mittel zur Behandlung von Asthma),
- Glukokortikoide (z. B. Cortison),
- einige Benzodiazepine (Beruhigungsmittel) wie z. B. Diazepam, Lorazepam,
- Clofibrat (ein Mittel zur Senkung der Blutfette),
- Paracetamol (ein Mittel gegen Schmerzen und Fieber),
- Morphin (ein sehr starkes Schmerzmittel),
- Lamotrigin (ein Mittel zur Behandlung von Epilepsie).

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen aller anderen von Ihnen angewendeten Präparate.

Bei Diabetikerinnen (Frauen mit Zuckerkrankheit) kann sich der Bedarf an Blutzucker senkenden 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/Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

2.4.1 Schwangerschaft

Maxim[®] darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Vor Beginn der Anwendung von **Maxim**[®] dürfen Sie nicht schwanger sein. Tritt unter der Anwendung eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von **Maxim**[®] sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

2.4.2 Stillzeit

Sie sollten **Maxim**[®] nicht in der Stillzeit anwenden, da es die Milchproduktion verringern 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

Maxim[®] hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Maxim[®]

Dieses Arzneimittel enthält Traubenzucker (Glucose) und Zucker (Sucrose).

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

Zu weiteren sonstigen Bestandteilen siehe 6.1 „Was **Maxim**[®] enthält“.

3. Wie ist Maxim[®] einzunehmen?

Nehmen Sie **Maxim**[®] 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“ **Maxim**[®] täglich.

3.1 Wie und wann sollten Sie Maxim[®] 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). Normalerweise 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 Maxim[®]?

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

Beginnen Sie mit der Einnahme von **Maxim**[®] 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 Maxim[®] 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 **Maxim**[®] am Tag nach dem „Pillen“-freien Intervall.
- Wenn Sie bisher eine „Pille“ eingenommen haben, deren Zykluspackung neben den wirkstoffhaltigen auch wirkstofffreie „Pillen“ enthält, Sie also keine Einnahmepause hatten, beginnen Sie die Einnahme von **Maxim**[®] am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien „Pille“. Wenn Sie nicht genau wissen, welche „Pille“ die letzte wirkstofffreie „Pille“ ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie bisher einen Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von **Maxim**[®] am Tag nach dem üblichen ringfreien bzw. pflasterfreien Intervall.

Wenn Sie von einer „Pille“, die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (so genannte Minipille), zu Maxim® wechseln:
Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen. Beginnen Sie mit der Einnahme von Maxim® am darauf folgenden Tag. Während der ersten 7 Tage sollte eine zusätzliche, nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion (so genannte „Dreimonatsspritze“), einem Implantat oder der „Spirale“ zu Maxim® wechseln:
Beginnen Sie mit der Einnahme von Maxim® 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 Einnahmetage soll zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Maxim® 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 über die Möglichkeit der Einnahme von Maxim®.

3.3 Dauer der Einnahme

Maxim® kann solange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe 2.1 „Wann Maxim® nicht angewendet werden darf“ und 2.2.1 „Sie sollten die Einnahme von Maxim® auch sofort beenden“). Regelmäßige Kontrolluntersuchungen werden dringend empfohlen (siehe 2.2.7 „Medizinische Beratung/ Untersuchung“).

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

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen (normalerweise nach 12 bis 24 Stunden, ggf. 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.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Maxim® vergessen haben:

- Wenn die **Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Maxim® 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 voll gewährleistet. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen Einnahmepause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Sie müssen dann Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit einer neuen Blisterpackung anfangen.

Generell sollten Sie zwei Punkte beachten:

1. Die Einnahme der „Pille“ darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
2. Für einen ausreichenden Empfängnischutz nach einer Einnahmeunterbrechung 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 die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je näher beides 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“ Maxim® 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 (z. B. Kondom) über 7 Tage empfohlen.

Sie haben 1 „Pille“ in Woche 3 vergessen:

Aufgrund der bevorstehenden 7-tägigen Einnahmepause ist ein Empfängnischutz 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) angewendet 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 Einnahmepause 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 Einnahmepause 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 Einnahmepause entsprechend verkürzen.

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

Wenn Sie die Einnahme von mehr als 1 „Pille“ **Maxim**[®] in der aktuellen Blisterpackung vergessen haben, ist der Empfängnischutz 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 Einnahmepause 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 Einnahmepause keine Abbruchblutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit einer neuen 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, nehmen Sie die Ersatz-„Pille“ aus einer anderen Blisterpackung. 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 **Maxim**[®] 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 **Maxim**[®] wie üblich fortgesetzt werden.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von Maxim[®] abbrechen:

Sie können die Einnahme von **Maxim**[®] jederzeit nach Aufbrauchen einer Blisterpackung 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 **Maxim**[®] 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 **Maxim**[®] 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 **Maxim**[®] beachten?“.

Die mit der „Pille“ in Zusammenhang gebrachten schweren Nebenwirkungen sind unter Abschnitt 2.2 „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Maxim**[®] erforderlich ist:“ aufgeführt. Dort erhalten Sie ausführlichere Informationen. Bitte suchen Sie gegebenenfalls unverzüglich Ihren Arzt auf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Maxim[®] beobachtet:

Häufig auftretende Nebenwirkungen (zwischen 1 und 10 von 100 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (zwischen 1 und 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Entzündung der Genitalien (Vaginitis/Vulvovaginitis), Vaginale Pilzinfektionen (Candidose, vulvovaginale Infektionen)
- Erhöhung des Appetits
- Depressive Verstimmung
- Schwindel
- Migräne
- Hoher oder niedriger Blutdruck, in seltenen Fällen erhöhter diastolischer Blutdruck (unterer Blutdruckwert)
- Bauchschmerzen (einschließlich Schmerzen im Ober- und Unterbauch, Beschwerden/Blähungen)
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Akne
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag (einschließlich fleckenartiger Hautausschlag)
- Juckreiz (teilweise über den gesamten Körper)
- Irreguläre Abbruchblutungen einschließlich starke Blutungen (Menorrhagie), schwache Blutungen (Hypomenorrhoe), seltene

- Blutungen (Oligomenorrhoe) und Ausbleiben der Blutung (Amenorrhoe)
- Zwischenblutungen (vaginale Hämorrhagie und Metrorrhagie)
- Schmerzhaftes Monatsblutungen (Dysmenorrhoe), Beckenschmerzen
- Brustvergrößerung einschließlich Brustanschwellung, Brustödeme
- Ausfluss aus der Scheide
- Eierstockzysten
- Erschöpfung einschließlich Schwäche, Ermüdung und generellen Unwohlseins
- Gewichtsveränderungen (Erhöhung, Abnahme oder Schwankung)

Selten auftretende Nebenwirkungen (zwischen 1 und 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Entzündung im Eileiter oder Eierstock
- Entzündung am Gebärmutterhals (Zervizitis)
- Harnwegsinfektionen, Blasenentzündung (Zystitis)
- Brustentzündung (Mastitis)
- Pilzinfektionen (z.B. Candida), Virusinfektionen, Lippenherpes
- Grippe (Influenza), Bronchitis, Infektionen der oberen Atemwege, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Asthma
- Erhöhung der Atemfrequenz (Hyperventilation)
- Gutartige Wucherungen in der Gebärmutter (Myome)
- Gutartige Wucherungen im Fettgewebe der Brust (Brustlipom)
- Blutarmut (Anämie)
- Allergische Reaktionen (Hypersensitivität)
- Vermännlichung (Virilismus)
- Appetitsverlust (Anorexie)
- Depression, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Aggression
- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- Durchblutungsstörungen des Gehirns oder des Herzens, Schlaganfall
- Dystonie (Muskelstörung, die z.B. eine abnorme Körperhaltung verursachen kann)
- Trockene oder gereizte Augen
- Sehstörungen
- Plötzlicher Hörsturz, Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Tinnitus
- Gleichgewichtsstörungen
- Schneller Herzrhythmus
- Thrombose, Lungenembolie
- Venenentzündung (Thrombophlebitis)
- Krampfadern (Varikose), Venenbeschwerden oder -schmerzen
- Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Dysregulation)
- Hitzewallungen
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Darmentzündung (Enteritis)
- Magenverstimmung (Dyspepsie)
- Hautreaktionen/Hautbeschwerden einschließlich allergischer Hautreaktion, Neurodermatitis/atopischer Dermatitis, Ekzem, Schuppenflechte (Psoriasis)
- Starkes Schwitzen
- Goldbraune Pigmentflecken (so genannte Schwangerschaftsflecken) insbesondere im Gesicht (Chloasma), Pigmentstörungen/verstärkte Pigmentierung
- Fettige Haut (Seborrhoe)
- Kopfschuppen
- Männliche Behaarung (Hirsutismus)
- Orangenhaut (Cellulite)
- Spinnennävus (Netzförmige Blutgefäße mit einem zentralen roten Fleck auf der Haut)
- Rückenschmerzen, Brustkorbschmerzen
- Beschwerden an Knochen und Muskeln, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzen in Armen und Beinen
- Zervikale Dysplasie (abnormes Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses)
- Schmerzen oder Zysten an den Adnexen (Eileitern und Eierstöcken)
- Zysten in der Brust, gutartige Wucherungen in der Brust (fibrozystische Mastopathie), Schwellung von angeborenen zusätzlichen Brustdrüsen außerhalb der Brüste (akzessorische Brüste)
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr
- Brustdrüsensekretion, Brustausfluss
- Menstruationsstörungen
- Periphere Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Körper)
- Grippeartige Erkrankungen, Entzündung, Pyrexie (Fieber)
- Erhöhung der Triglyzerid- und Cholesterolverwerte im Blut (Hypertriglyzeridämie, Hypercholesterolemie)
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
 - in einer Lunge (d. h. LE)
 - Herzinfarkt
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
 - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

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

Andere Nebenwirkungen, die bei Anwenderinnen der Pille beobachtet wurden, deren genaue Häufigkeit aber nicht bekannt ist, sind: Erhöhtes oder vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Kontaktlinsenunverträglichkeit, Nesselsucht, Erythema nodosum oder multifforme.

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2.2 „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Maxim**[®] erforderlich ist“).

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, 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 Maxim[®] aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

6.1 Was Maxim[®] enthält

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Dienogest.

Eine überzogene Tablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 2,0 mg Dienogest.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Maltodextrin, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Sucrose, Glucose-Sirup (Ph.Eur.), Calciumcarbonat, Povidon K25, Povidon K90, Macrogol 35.000, Macrogol 6.000, Talkum, Carnaubawachs, Titandioxid (E 171)

6.2 Wie Maxim[®] aussieht und Inhalt der Packung

Weißer überzogene Tabletten

Maxim[®] ist in Packungen mit 1 Blisterpackung zu 21 überzogenen Tabletten (Zykluspackung), mit 3 Blisterpackungen zu je 21 überzogenen Tabletten und mit 6 Blisterpackungen zu je 21 überzogenen Tabletten erhältlich.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena

Telefon 03641 648888
Telefax 03641 648889

E-Mail: frauengesundheit@jenapharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2014

Yasminelle 0,02 mg/3 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol/Drospirenon

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

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

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1.	Was ist Yasminelle und wofür wird es angewendet?	2
2.	Was sollten Sie vor der Anwendung von Yasminelle beachten?	2
	Wann Yasminelle nicht angewendet werden darf	2
	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	3
	Blutgerinnsel.....	3
	Yasminelle und Krebs.....	6
	Zwischenblutungen.....	6
	Was ist zu beachten, wenn eine Blutung während der Einnahmepause ausbleibt?	6
	Einnahme von Yasminelle mit anderen Arzneimitteln	6
	Einnahme von Yasminelle zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken	7
	Labortests	7
	Schwangerschaft	7
	Stillzeit	7
	Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.....	7
	Yasminelle enthält Lactose.....	7
3.	Wie ist Yasminelle einzunehmen?.....	7
	Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus dem ersten Folienstreifen?	7
	Wenn Sie eine größere Menge von Yasminelle eingenommen haben, als Sie sollten	8
	Wenn Sie die Einnahme von Yasminelle vergessen haben	8
	Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?	9
	Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?	9
	Änderung des Wochentages, an dem die Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?	9
	Wenn Sie die Einnahme von Yasminelle abbrechen	9
4.	Welche Nebenwirkungen sind möglich?.....	10
5.	Wie ist Yasminelle aufzubewahren?.....	11
6.	Inhalt der Packung und weitere Informationen	11

1. Was ist Yasminelle und wofür wird es angewendet?

- Yasminelle ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“).
- Eine Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, und zwar Drospirenon und Ethinylestradiol.
- „Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Yasminelle beachten?

Allgemeine Hinweise

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

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

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Yasminelle absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Yasminelle herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. Kondome oder eine andere Barriere Methode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Yasminelle die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

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

Wann Yasminelle nicht angewendet werden darf

Yasminelle 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.

Yasminelle darf nicht eingenommen werden:

- 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 operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten)
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - 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
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebererkrankungen, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren (Niereninsuffizienz)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebergeschwülsten
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane bzw. bei Verdacht darauf
- bei jeglichen unerklärlichen Blutungen aus der Scheide
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Drospirenon oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

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

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

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

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Yasminelle oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein. Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Yasminelle verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Brustkrebs bei einer nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus)
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Yasminelle beginnen können;
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Yasminelle mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit, eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenauschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham)
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Chloasma (einer Verfärbung der Haut, vorwiegend im Gesicht oder am Hals, auch als „Schwangerschaftsflecken“ bekannt). In diesem Fall empfiehlt es sich, direktes Sonnenlicht oder ultraviolettes Licht zu meiden.
- wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

Blutgerinnsel

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

Blutgerinnsel können auftreten

- 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 Yasminelle gering ist.

So erkennen sie ein Blutgerinnsel

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

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie
<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 Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> • 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 (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

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

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Yasminelle 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 Yasminelle ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Drospirenon enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Yasminelle) 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 2. „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Yasminelle anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Yasminelle 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 Yasminelle mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Yasminelle 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, Yasminelle abzusetzen.

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

Blutgerinnsel in einer Arterie

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

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

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

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

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);

- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Yasminelle 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 Zucker (Diabetes) haben.

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

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

Yasminelle und Krebs

Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationsspillen“ 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/ihrer Ärztin untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen „Kombinationsspillen“ langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

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

Zwischenblutungen

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

Was ist zu beachten, wenn eine Blutung während der Einnahmepause ausbleibt?

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

Wenn die erwartete Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen und nicht mit dem nächsten Folienstreifen beginnen bevor eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

Einnahme von Yasminelle mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Arzneimittel:

- können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Yasminelle haben
- können die empfängnisverhütende Wirksamkeit verringern
- können unerwartete Blutungen hervorrufen

Diese umfassen:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
 - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
 - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
 - Pilzkrankungen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol)
 - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
 - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- und das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Yasminelle kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

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

Einnahme von Yasminelle zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Yasminelle kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

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

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

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

Stillzeit

Frauen sollten Yasminelle generell nicht in der Stillzeit anwenden. 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 das Bedienen von Maschinen

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

Yasminelle enthält Lactose.

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

3. Wie ist Yasminelle einzunehmen?

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

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

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

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

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

Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus dem ersten Folienstreifen?

- *Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine „Pille“ mit Hormonen zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:* Beginnen Sie mit der Einnahme von Yasminelle am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Yasminelle am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnisschutz. Sie können auch zwischen Zyklustag 2 und 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.
- *Wenn Sie von einem kombinierten hormonalen Verhütungsmittel („Pille“ mit zwei hormonellen Wirkstoffen) oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden vaginalen Ring oder Pflaster wechseln:* Sie können mit der Einnahme von Yasminelle vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ beginnen, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates). Wenn Sie bisher einen kombinierten empfängnisverhütenden vaginalen Ring oder ein Pflaster angewendet haben, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.
- *Wenn Sie von einem Mittel, das nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. „Minipille“, einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzen Intrauterinpressar („Spirale“)) wechseln:* Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Yasminelle beginnen (nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale“ beginnen Sie mit der Einnahme von Yasminelle an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird bzw. nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem norma-

erweise die nächste Injektion erfolgen müsste). Wenden Sie in allen Fällen während der ersten 7 Tage eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung an (z. B. ein Kondom).

- **Wenn Sie eine Fehlgeburt hatten:**
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- **Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben:**
Wenn Sie ein Kind bekommen haben, beginnen Sie die Einnahme von Yasminelle nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, wenden Sie während der ersten 7 Yasminelle-Einnahmetage zusätzlich eine so genannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung an.

Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor (erneutem) Beginn der Einnahme von Yasminelle sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder warten Sie die nächste Monatsblutung ab.
- **Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Yasminelle beginnen wollen:**
Lesen Sie den Abschnitt 2. „Stillzeit“.

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

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

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Yasminelle-Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

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

Wenn Sie die Einnahme von Yasminelle vergessen haben

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

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende des Folienstreifens vergessen. Sie sollten dann die nachfolgenden Regeln beachten (siehe Abbildung 1).

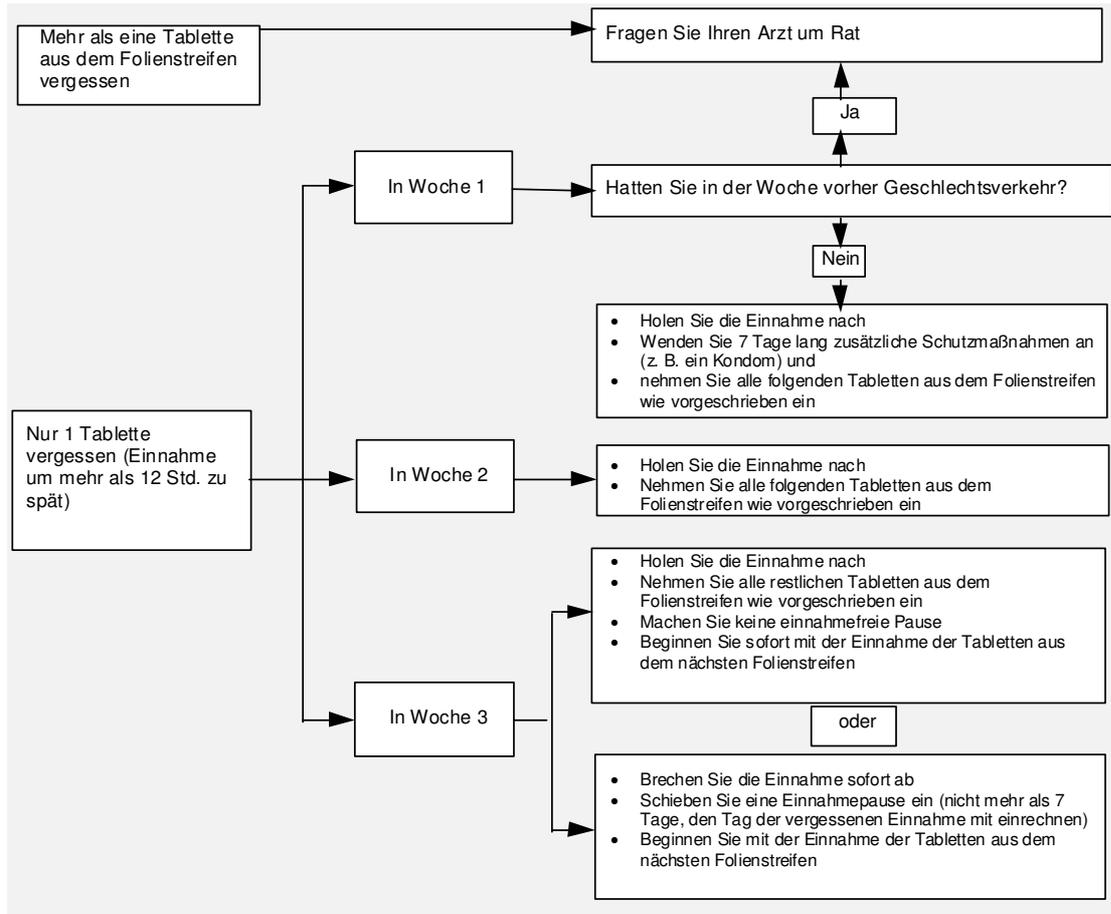
- **Sie haben mehr als eine Tablette im aktuellen Folienstreifen vergessen**
Fragen Sie Ihren Arzt.
- **Sie haben eine Tablette in Woche 1 vergessen**
Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen**, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.
- **Sie haben eine Tablette in Woche 2 vergessen**
Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Die empfängnisverhütende Wirkung ist gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden.
- **Sie haben eine Tablette in Woche 3 vergessen**
Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:
 1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie gleich mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen.

Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende des zweiten Folienstreifens zu einer Entzugsblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus dem zweiten Folienstreifen auf.
 2. Sie können die Einnahme aus dem aktuellen Folienstreifen auch abbrechen und sofort mit der einnahmefreien Pause von 7 Tagen beginnen (**der Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben, muss mitgezählt werden**). Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Packung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie eine einnahmefreie Pause von *weniger als 7 Tagen* einschieben.

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

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

Abbildung 1: Wenn Sie die Einnahme von Yasminelle vergessen haben



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

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

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen Yasminelle fortfahren und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beginnen Sie nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause wie üblich mit dem nächsten Folienstreifen.

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

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Yasminelle abbrechen

Sie können die Einnahme von Yasminelle 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 Yasminelle und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Yasminelle 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 Yasminelle beachten?“

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

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

- Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen (Magenschmerzen)
- Akne
- Brustschmerzen
- Vergrößerung der Brust
- Druckempfindlichkeit der Brust
- schmerzhafte oder unregelmäßige Monatsblutungen
- Gewichtszunahme

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

- Candidose (Pilzinfektion)
- Fieberbläschen (Herpes simplex)
- allergische Reaktionen
- Zunahme des Appetits
- Depression
- Nervosität
- Schlafstörungen
- Hautkribbeln
- Schwindel (Vertigo)
- Sehstörungen
- unregelmäßiger oder ungewöhnlich schneller Herzschlag
- Blutgerinnsel (Thrombose) in der Lunge (Lungenembolie)
- Bluthochdruck
- niedriger Blutdruck
- Migräne
- Krampfadern
- Entzündung im Rachenraum
- Übelkeit
- Erbrechen
- Entzündung des Magens und/oder des Darms
- Durchfall
- Verstopfung
- Plötzliche Schwellung der Haut und/oder Schleimhäute (z.B. Zunge oder Rachen), und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden (Angioödem)
- Haarausfall (Alopezie)
- Ekzem
- Juckreiz
- Hautausschläge
- trockene Haut
- fettige Haut (Seborrhoische Dermatitis)
- Nackenschmerz
- Schmerzen in den Armen und Beinen
- Muskelkrämpfe
- infektiöse Harnblasenentzündung
- Knoten in der Brust (gutartig und Krebs)
- Milchbildung, obwohl Sie nicht schwanger sind (Galaktorrhoe)
- Eierstockzysten
- Hitzewallungen
- Ausbleiben der Monatsblutung
- sehr starke Monatsblutungen
- Ausfluss aus der Scheide

- Trockenheit der Scheide
- Unterbauchschmerzen (Becken)
- auffälliger Gebärmutterhalsabstrich (Papanicolaou- oder Pap-Abstrich)
- Abnahme des Geschlechtstriebes
- Wassereinlagerung (Flüssigkeitsretention)
- Antriebsschwäche
- übermäßiger Durst
- vermehrtes Schwitzen
- Gewichtsabnahme

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

- Asthma
- Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Erythema nodosum (sog. Knotenrose mit charakteristischen, schmerzhaften, rötlichen Hautknoten)
- Erythema multiforme (Hautausschlag mit Rötung oder Entzündung, die in konzentrischen Kreisen auftritt)
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
 - in einer Lunge (d. h. LE)
 - Herzinfarkt
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
 - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

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

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, 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 Yasminelle aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung unter „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Yasminelle enthält

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol (als Betadex-Clathrat (1:2)) und Drospirenon.

Eine Filmtablette enthält 0,02 Milligramm Ethinylestradiol (als Betadex-Clathrat (1:2)) und 3 Milligramm Drospirenon.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Yasminelle aussieht und Inhalt der Packung

- Jede Blisterpackung Yasminelle enthält 21 hellrosa Filmtabletten.
- Yasminelle-Tabletten sind Filmtabletten; der Tablettenkern ist mit einem Film überzogen. Die Tabletten sind hellrosa, rund mit gewölbten Oberflächen und einseitiger Prägung mit den Buchstaben „DS“ in einem regelmäßigen Sechseck.
- Yasminelle ist in Packungen mit 1, 3 und 6 Blisterpackungen zu je 21 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Telefon: (03641) 648888
Telefax: (03641) 648889
E-Mail-Adresse: frauengesundheit@jenapharm.de

Hersteller

Bayer Pharma AG
13342 Berlin

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstr. 20
99427 Weimar

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

- Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Griechenland, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Tschechische Republik, Zypern: **Yasminelle**
- Ungarn: **Aliane**
- Frankreich: **Jasminelle**

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.

Mayra 0,03 mg/2 mg-Filmdoubletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Filmdoublette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 2,0 mg Dienogest.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 57,17 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmdoublette.

Aussehen: weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmdoublette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Hormonale Kontrazeption.
- Behandlung von mittelschwerer Akne nach Versagen von geeigneten lokalen Behandlungen, nur bei denjenigen Frauen, die ein orales Kontrazeptivum zur Geburtenkontrolle möchten und die keine Gegenanzeigen für eine Therapie mit kombinierten oralen Kontrazeptiva aufweisen.

Bei der Entscheidung, Mayra Filmdoubletten zu verschreiben, sollten die aktuellen, individuellen Risikofaktoren der einzelnen Frauen, insbesondere im Hinblick auf venöse Thromboembolien (VTE), berücksichtigt werden. Auch sollte das Risiko für eine VTE bei Anwendung von Mayra Filmdoubletten mit dem anderer kombinierter hormonaler Kontrazeptiva (KHK) verglichen werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Täglich 1 Filmdoublette Mayra an 21 aufeinander folgenden Tagen.

Die Einnahme muss jeden Tag etwa zur gleichen Zeit unzerkaut, falls erforderlich mit etwas Flüssigkeit, erfolgen.

Dem mit dem Wochentag des Einnahmebeginns beschrifteten Feld der Blisterpackung (z.B. „Mo“ für Montag) wird die erste Doublette entnommen.

Die weitere Einnahme erfolgt in Pfeilrichtung, bis die Blisterpackung aufgebraucht ist.

Während der sich nach 21 Tagen anschließenden 7-tägigen Einnahmepause beginnt gewöhnlich 2 bis 4 Tage nach der Einnahme der letzten Doublette eine Entzugsblutung.

Nach der 7-tägigen Pause wird die Einnahme aus der nächsten Blisterpackung fortgesetzt und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch anhält.

Der Empfängnisschutz besteht auch während der 7-tägigen Einnahmepausen.

Beginn der Einnahme von Mayra

- **Keine vorangegangene Einnahme von hormonalen Kontrazeptiva im letzten Monat:**

Mit der Einnahme wird am 1. Tag des Zyklus (1. Tag der Monatsblutung) begonnen. Bei korrekter Einnahme besteht Empfängnisschutz vom ersten Tag der Einnahme an.

Wenn die Einnahme zwischen Tag 2 und 5 begonnen wird, sollte zusätzlich während der ersten 7 Tage der Doubletteneinnahme eine nichthormonale Methode zur Kontrazeption (Barrieremethode) angewendet werden.

- **Wechsel von einem anderen Kombinationspräparat zur hormonalen Kontrazeption (kombiniertes orales Kontrazeptivum - KOK, Vaginalring, transdermales Pflaster):**

Die Einnahme von Mayra soll am Tag nach der üblichen Einnahmepause oder nach dem Placebotabletten-Intervall des vorherigen KOK begonnen werden.

Wurde zuvor ein Vaginalring oder ein transdermales Pflaster verwendet, so sollte mit der Einnahme von Mayra vorzugsweise am Tag der Entfernung begonnen werden, spätestens jedoch zum Zeitpunkt, an dem die nächste Anwendung erfolgen sollte.

- **Wechsel von einem Gestagenmonopräparat (Minipille, Implantat, Injektionspräparat) oder einem Intrauterinpeffer:**

Bei vorheriger Einnahme der Minipille kann an jedem beliebigen Tag gewechselt werden; die Umstellung von einem Implantat oder einem Intrauterinpeffer muss am Tag der Entfernung und von einem Injektionspräparat zu dem Zeitpunkt erfolgen, an dem die nächste Injektion fällig wäre. In jedem Fall ist während der ersten 7 Tage der Einnahme von Mayra zusätzlich die Anwendung einer nichthormonalen Verhütungsmethode (Barrieremethode) erforderlich.

- **Nach einem Abort im ersten Trimenon**

Es kann sofort mit der Einnahme von Mayra begonnen werden. In diesem Fall sind keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich.

- **Nach einer Geburt oder einem Abort im zweiten Trimenon (zur Anwendung in der Stillzeit siehe Abschnitt 4.6)**

Da in dem unmittelbar auf eine Entbindung folgenden Zeitraum das Risiko thromboembolischer Ereignisse erhöht ist, sollte die Einnahme oraler Kontrazeptiva nicht früher als 21 bis 28 Tage nach einer Geburt bei nicht-stillenden Frauen oder nach einem Abort im zweiten Trimenon begonnen werden. Während der ersten 7 Einnahmetage soll zusätzlich eine nichthormonale Verhütungsmethode (Barrieremethode) angewendet werden. Wenn bereits Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, muss vor Beginn der Einnahme eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.

Dauer der Anwendung

Mayra kann solange angewendet werden, wie eine hormonale Methode der Kontrazeption gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen siehe Abschnitt 4.4).

Vorgehen bei vergessener Einnahme

Ist die Einnahme weniger als 12 Stunden zu spät erfolgt, wird der Konzeptionsschutz dadurch nicht beeinträchtigt. Die Tabletteneinnahme soll so bald wie möglich nachgeholt und die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit eingenommen werden.

Wenn die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden überschritten wurde, kann der Konzeptionsschutz herabgesetzt sein.

Als Vorgangsweise beim Vergessen von Tabletten sind grundsätzlich 2 Basisregeln zu beachten:

1. Die Einnahme der Tabletten darf nicht länger als 7 Tage unterbrochen werden.
2. Eine regelmäßige Einnahme der Tabletten über 7 zusammenhängende Tage ist erforderlich, um eine ausreichende Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Ovar-Achse zu erreichen.

Daraus ergeben sich bei vergessener Tabletteneinnahme folgende Vorgehensweisen:

Woche 1

Die Einnahme der vergessenen Tablette soll so schnell wie möglich nachgeholt werden, auch wenn dies bedeutet, dass zwei Tabletten zur gleichen Zeit einzunehmen sind. Die weitere Tabletteneinnahme erfolgt dann zur gewohnten Zeit. In den nächsten 7 Tagen soll jedoch zusätzlich eine Barrieremethode, zum Beispiel ein Kondom, angewendet werden. Wenn in den vergangenen 7 Tagen ein Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, sollte die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Das Risiko einer Schwangerschaft ist umso größer, je mehr Tabletten vergessen wurden und je näher diese im Bereich des einnahmefreien Intervalls liegen.

Woche 2

Die Einnahme der vergessenen Tablette soll so schnell wie möglich nachgeholt werden, auch wenn dies bedeutet, dass 2 Tabletten zur gleichen Zeit einzunehmen sind. Die weitere Tabletteneinnahme erfolgt dann zur üblichen Zeit. Vorausgesetzt, dass die Tabletteneinnahme an den der ersten vergessenen Tablette vorangegangenen 7 Tagen korrekt erfolgt ist, besteht keine Notwendigkeit, zusätzliche Schutzmaßnahmen anzuwenden. Wenn jedoch mehr als 1 Tablette vergessen wurde, soll die Anwendung zusätzlicher Schutzmaßnahmen über 7 Tage empfohlen werden.

Woche 3

Aufgrund der bevorstehenden 7-tägigen Einnahmepause kann ein voller Konzeptionsschutz nicht mehr gewährleistet werden. Durch Anpassung des Tabletteneinnahmeschemas kann jedoch einem verminderten Konzeptionsschutz noch vorgebeugt werden. Bei Einhalten einer der beiden folgenden Vorgehensweisen besteht daher keine Notwendigkeit zusätzlicher kontrazeptiver Maßnahmen, vorausgesetzt, dass die Tabletteneinnahme an den der ersten vergessenen Tablette vorangegangenen 7 Tagen korrekt erfolgte. Wenn dies nicht der Fall ist, soll die erste dieser 2 Möglichkeiten befolgt und zusätzliche Schutzmaßnahmen in den nächsten 7 Tagen angewendet werden:

1. Die Anwenderin soll die letzte vergessene Tablette so bald sie sich daran erinnert einnehmen, auch wenn dies bedeutet, dass zwei Tabletten zur gleichen Zeit eingenommen werden. Die weitere Tabletteneinnahme erfolgt dann zur gewohnten Zeit. Mit der Einnahme aus dem nächsten Blister wird direkt nach Aufbrauchen des aktuellen Blisters begonnen, d.h. zwischen den beiden Blistern soll keine Unterbrechung sein. Es ist unwahrscheinlich, dass es bis zum Ende des zweiten Blisters zu einer Abbruchblutung kommt; allerdings können noch während der Tabletteneinnahme Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten.
2. Es kann auch ein Abbruch der Tabletteneinnahme aus dem aktuellen Blister empfohlen werden, mit einer anschließenden Einnahmepause von bis zu 7 Tagen, die Tage der vergessenen Tabletteneinnahme eingerechnet. Danach wird mit der Tabletteneinnahme aus dem neuen Blister begonnen.

Nach vergessener Tabletteneinnahme mit anschließendem Ausbleiben einer Abbruchblutung in der ersten Einnahmepause sollte die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Verhalten bei Erbrechen oder Durchfall

Bei schweren gastrointestinalen Störungen ist die Resorption möglicherweise unvollständig und zusätzliche kontrazeptive Maßnahmen sind erforderlich. Bei Erbrechen innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Tabletteneinnahme soll so rasch wie möglich eine neue Tablette eingenommen werden. Wenn mehr als 12 Stunden vergehen, ist laut Empfehlung betreffend vergessener Tabletten des Abschnittes 4.2 "Vorgehen bei vergessener Einnahme" vorzugehen. Falls der gewohnte Einnahmerhythmus beibehalten werden soll, muss (müssen) die Ersatztablette(n) aus einem anderen Blister entnommen werden. Bei anhaltenden oder wiederkehrenden gastrointestinalen Störungen sollten zusätzlich nichthormonale Kontrazeptionsmethoden angewendet und der Arzt informiert werden.

Verschieben der Entzugsblutung

Um die Entzugsblutung hinauszuschieben, sollte die Anwenderin direkt ohne Einnahmepause mit der Tabletteneinnahme aus der nächsten Blisterpackung Mayra fortfahren. Die Entzugsblutung kann so lange hinausgeschoben werden wie gewünscht, maximal 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 Mayra wie üblich fortgesetzt werden.

Zum Verschieben der Entzugsblutung auf einen anderen als den nach dem Einnahmeschema bisher üblichen Wochentag, kann empfohlen werden, die bevorstehende Einnahmepause um eine beliebige Anzahl von Tagen zu verkürzen. Je kürzer das Intervall, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit des Ausbleibens einer Abbruchblutung sowie für Durchbruch- bzw. Schmierblutungen während der Einnahme aus dem folgenden Blister (wie beim Hinauszögern der Entzugsblutung).

4.3 Gegenanzeigen

Kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK) dürfen unter den folgenden Bedingungen nicht angewendet werden. Sollte eine der aufgelisteten Erkrankungen zum ersten Mal während der Einnahme auftreten, muss die Einnahme sofort beendet werden.

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- schwere Fettstoffwechselstörung
- bestehende oder vorausgegangene Pankreatitis, wenn diese mit schwerer Hypertriglyzeridämie einhergeht
- bestehende oder vorausgegangene Lebererkrankungen, solange sich die Leberfunktion nicht normalisiert hat (auch Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom)
- bestehende oder vorausgegangene Lebertumoren
- bekannte oder vermutete sexualhormonabhängige, maligne Tumoren (z.B. der Mamma oder des Endometriums)
- nicht abgeklärte vaginale Blutungen
- Vorliegen einer oder Risiko für eine venöse Thromboembolie (VTE)
 - Venöse Thromboembolie – bestehende VTE (auch unter Therapie mit Antikoagulanzen) oder VTE in der Vorgeschichte (z.B. tiefe Venenthrombose [TVT] oder Lungenembolie [LE])
 - Bekannte erbliche oder erworbene Prädisposition für eine venöse Thromboembolie, wie z.B. APC-Resistenz (einschließlich Faktor-V-Leiden), Antithrombin-III-Mangel, Protein-C-Mangel oder Protein-S-Mangel
 - Größere Operationen mit längerer Immobilisierung (siehe Abschnitt 4.4)
 - Hohes Risiko für eine venöse Thromboembolie aufgrund mehrerer Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.4)
- Vorliegen einer oder Risiko für eine arterielle Thromboembolie (ATE)
 - Arterielle Thromboembolie – bestehende ATE, ATE in der Vorgeschichte (z.B. Myokardinfarkt) oder Erkrankung im Prodromalstadium (z.B. Angina pectoris)
 - Zerebrovaskuläre Erkrankung – bestehender Schlaganfall, Schlaganfall oder prodromale Erkrankung (z. B. transitorische ischämische Attacke [TIA]) in der Vorgeschichte
 - Bekannte erbliche oder erworbene Prädisposition für eine arterielle Thromboembolie, wie z.B. Hyperhomocysteinämie und Antiphospholipid-Antikörper (Anticardiolipin-Antikörper, Lupusantikoagulans)
 - Migräne mit fokalen neurologischen Symptomen in der Vorgeschichte
 - Hohes Risiko für eine arterielle Thromboembolie aufgrund mehrerer Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.4) oder eines schwerwiegenden Risikofaktors wie:
 - Diabetes mellitus mit Gefäßschädigung
 - Schwere Hypertonie
 - Schwere Dyslipoproteinämie

Das Vorliegen eines schwerwiegenden Risikofaktors oder mehrerer Risikofaktoren für venöse oder arterielle Gefäßerkrankungen kann, abhängig von Typ und Schweregrad, eine Gegenanzeige darstellen (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Die Eignung von Mayra Filmtabletten sollte mit der Frau besprochen werden, falls eine der im Folgenden aufgeführten Erkrankungen oder Risikofaktoren vorliegt.

Bei einer Verschlechterung oder dem ersten Auftreten einer dieser Erkrankungen oder Risikofaktoren ist der Anwenderin anzuraten, sich an Ihren Arzt zu wenden, um zu entscheiden, ob die Anwendung von Mayra Filmtabletten beendet werden sollte.

Risiko für eine venöse Thromboembolie (VTE)

Die Anwendung jedes kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (KHK) erhöht das Risiko für eine venöse Thromboembolie (VTE) im Vergleich zur Nichtanwendung. Arzneimittel, die Levonorgestrel, Norgestimat oder Norethisteron enthalten, sind mit dem geringsten Risiko für eine VTE verbunden. Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko mit Mayra Filmtabletten im Vergleich zu diesen Arzneimitteln mit dem geringsten Risiko ist. Die Entscheidung, ein Arzneimittel anzuwenden, das nicht zu denen mit dem geringsten VTE Risiko gehört, sollte nur nach einem Gespräch mit der Frau getroffen werden, bei dem sicherzustellen ist, dass sie Folgendes versteht: das Risiko für eine VTE bei Anwendung von Mayra, wie ihre vorliegenden individuellen Risiko-

faktoren dieses Risiko beeinflussen, und dass ihr Risiko für VTE in ihrem allerersten Anwendungsjahr am höchsten ist. Es gibt zudem Hinweise, dass das Risiko erhöht ist, wenn die Anwendung eines KHK nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufgenommen wird.

Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die kein KHK anwenden und nicht schwanger sind, erleiden im Verlauf eines Jahres eine VTE. Bei einer einzelnen Frau kann das Risiko jedoch in Abhängigkeit von ihren zugrunde liegenden Risikofaktoren bedeutend höher sein (siehe unten).

Epidemiologische Studien mit Frauen, die niedrig dosierte (< 50 µg Ethinylestradiol) kombinierte orale Kontrazeptiva anwenden, ergaben, dass im Verlauf eines Jahres bei ungefähr 6 bis 12 von 10.000 Frauen eine VTE auftritt.

Es wird geschätzt, dass im Verlauf eines Jahres ungefähr 6¹ von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrelhaltiges KHK anwenden, eine VTE erleiden.

Begrenzte epidemiologische Daten lassen vermuten, dass das Risiko für eine VTE bei Dienogesthaltigen KHK ähnlich wie bei Levonorgestrelhaltigen KHK ist.

Diese Anzahl an jährlichen VTE ist niedriger als die erwartete Anzahl während der Schwangerschaft oder in der Zeit nach der Geburt.

VTE verlaufen in 1 – 2% der Fälle tödlich.

Äußerst selten wurde bei Anwenderinnen von KHK über eine Thrombose in anderen Blutgefäßen berichtet, wie z. B. in Venen und Arterien von Leber, Mesenterium, Nieren oder Retina.

¹ Mittelwert der Spannweite 5 – 7 pro 10.000 Frauenjahre, auf der Grundlage eines relativen Risikos für Levonorgestrelhaltige KHK versus Nichtanwendung von ungefähr 2,3 bis 3,6 Mittelwert der Spannweite 5 – 7 pro 10.000 Frauenjahre, auf der Grundlage eines relativen Risikos für Levonorgestrelhaltige KHK versus Nichtanwendung von ungefähr 2,3 bis 3,6

Risikofaktoren für VTE

Das Risiko für venöse thromboembolische Komplikationen bei Anwenderinnen von KHK kann deutlich ansteigen, wenn bei der Anwenderin zusätzliche Risikofaktoren bestehen, insbesondere wenn mehrere Risikofaktoren vorliegen (siehe Tabelle).

Mayra Filmtabletten sind kontraindiziert, wenn bei einer Frau mehrere Risikofaktoren gleichzeitig bestehen, die sie insgesamt einem hohen Risiko für eine Venenthrombose aussetzen (siehe Abschnitt 4.3). Weist eine Frau mehr als einen Risikofaktor auf, ist es möglich, dass der Anstieg des Risikos das Risiko der Summe der einzelnen Faktoren übersteigt– in diesem Fall muss ihr Gesamtrisiko für eine VTE in Betracht gezogen werden. Wenn das Nutzen/Risiko-Verhältnis als ungünstig erachtet wird, darf ein KHK nicht verschrieben werden (siehe Abschnitt 4.3).

Tabelle: Risikofaktoren für VTE

Risikofaktor	Anmerkung
Adipositas (Body-Mass-Index über 30 kg/m ²)	Das Risiko nimmt mit steigendem BMI deutlich zu. Besonders wichtig, wenn weitere Risikofaktoren vorliegen.
Längere Immobilisierung, größere Operationen, jede Operation an Beinen oder Hüfte, neurochirurgische Operation oder schweres Trauma Hinweis: Eine vorübergehende Immobilisierung einschließlich einer Flugreise von > 4 Stunden Dauer kann ebenfalls einen Risikofaktor für eine VTE darstellen, insbesondere bei Frauen mit weiteren Risikofaktoren.	In diesen Fällen ist es ratsam, die Anwendung des Pflasters/der Tablette/des Rings (bei einer geplanten Operation mindestens vier Wochen vorher) zu unterbrechen und erst zwei Wochen nach der kompletten Mobilisierung wieder aufzunehmen. Es ist eine andere Verhütungsmethode anzuwenden, um eine ungewollte Schwangerschaft zu verhindern. Eine antithrombotische Therapie muss erwogen werden, wenn Mayra 0,03 mg/2 mg Filmtabletten nicht vorab abgesetzt wurde.
Familiäre Vorbelastung (jede venöse Thromboembolie bei einem Geschwister oder Elternteil, insbesondere in relativ jungen Jahren, z.B. jünger als 50 Jahre).	Bei Verdacht auf eine genetische Prädisposition ist die Frau zur Beratung an einen Spezialisten zu überweisen, bevor eine Entscheidung über die Anwendung eines KHKs getroffen wird.
Andere Erkrankungen, die mit einer VTE verknüpft sind.	Krebs, systemischer Lupus erythematodes, hämolytisches urämisches Syndrom, chronisch entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) und Sichelzellerkrankheit
Zunehmendes Alter	Insbesondere älter als 35 Jahre

Es besteht kein Konsens über die mögliche Rolle von Varizen und oberflächlicher Thrombophlebitis bezüglich des Beginns oder Fortschreitens einer Venenthrombose.

Das erhöhte Risiko einer Thromboembolie in der Schwangerschaft und insbesondere während der 6-wöchigen Dauer des Wochenbetts muss berücksichtigt werden (Informationen zur „Schwangerschaft und Stillzeit“ siehe Abschnitt 4.6).

Symptome einer VTE (tiefe Beinvenenthrombose und Lungenembolie)

Beim Auftreten von Symptomen ist den Anwenderinnen anzuraten, unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch

zu nehmen und das medizinische Fachpersonal darüber zu informieren, dass sie ein KHK anwenden. Bei einer tiefen Beinvenenthrombose (TVT) können folgende Symptome auftreten:

- unilaterale Schwellung des Beins und/oder Fußes oder entlang einer Bein-vene;
- Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird;
- Erwärmung des betroffenen Beins; gerötete oder entfärbte Haut am Bein.

Bei einer Lungenembolie (LE) können folgende Symptome auftreten:

- plötzliches Auftreten unerklärlicher Kurzatmigkeit oder schnellen Atmens;
- plötzlich auftretender Husten möglicherweise in Verbindung mit Hämoptyse;
- stechender Brustschmerz;
- starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag.

Einige dieser Symptome (z.B. „Kurzatmigkeit“, „Husten“) sind unspezifisch und können als häufiger vorkommende und weniger schwerwiegende Ereignisse fehlinterpretiert werden (z.B. als Atemwegsinfektionen).

Andere Anzeichen für einen Gefäßverschluss können plötzlicher Schmerz sowie Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität sein.

Tritt der Gefäßverschluss im Auge auf, können die Symptome von einem schmerzlosen verschwommenen Sehen bis zu einem Verlust des Sehvermögens reichen. In manchen Fällen tritt der Verlust des Sehvermögens sehr plötzlich auf.

Risiko für eine arterielle Thromboembolie (ATE)

Epidemiologische Studien haben die Anwendung von KHK mit einem erhöhten Risiko für arterielle Thromboembolie (Myokardinfarkt) oder apoplektischen Insult (z.B. transitorische ischämische Attacke, Schlaganfall) in Verbindung gebracht. Arterielle thromboembolische Ereignisse können tödlich verlaufen.

Risikofaktoren für ATE

Das Risiko für arterielle thromboembolische Komplikationen oder einen apoplektischen Insult bei Anwenderinnen von KHK erhöht sich bei Frauen, die Risikofaktoren aufweisen (siehe Tabelle). Mayra ist kontraindiziert bei Frauen, die einen schwerwiegenden oder mehrere Risikofaktoren für eine ATE haben, die sie einem hohen Risiko für eine Arterienthrombose aussetzen (siehe Abschnitt 4.3).

Weist eine Frau mehr als einen Risikofaktor auf, ist es möglich, dass der Anstieg des Risikos das Risiko der Summe der einzelnen Faktoren übersteigt – in diesem Fall muss ihr Gesamtrisiko betrachtet werden. Bei Vorliegen eines ungünstigen Nutzen/Risiko-Verhältnis darf ein KHK nicht verschrieben werden (siehe Abschnitt 4.3).

Tabelle: Risikofaktoren für ATE

Risikofaktor	Anmerkung
Zunehmendes Alter	Insbesondere älter als 35 Jahre
Rauchen	Frauen ist anzuraten, nicht zu rauchen, wenn Sie ein KHK anwenden möchten. Frauen über 35 Jahren, die weiterhin rauchen, ist dringend zu empfehlen, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden.
Hypertonie	
Adipositas (Body-Mass-Index über 30 kg/m ²)	Das Risiko nimmt mit steigendem BMI deutlich zu. Besonders wichtig bei Frauen mit zusätzlichen Risikofaktoren.
Familiäre Vorbelastung (jede arterielle Thromboembolie bei einem Geschwister oder Elternteil, insbesondere in relativ jungen Jahren, d. h. jünger als 50 Jahre).	Bei Verdacht auf eine genetische Prädisposition ist die Frau zur Beratung an einen Spezialisten zu überweisen, bevor eine Entscheidung über die Anwendung eines KHKs getroffen wird.
Migräne	Ein Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrads der Migräne während der Anwendung von KHK (die einem zerebrovaskulären Ereignis vorausgehen kann) kann ein Grund für ein sofortiges Absetzen sein.
Andere Erkrankungen, die mit unerwünschten Gefäßereignissen verknüpft sind.	Diabetes mellitus, Hyperhomocysteinämie, Erkrankung der Herzklappen und Vorhofflimmern, Dyslipoproteinämie und systemischer Lupus erythematodes.

Symptome einer ATE

Beim Auftreten von Symptomen ist den Frauen anzuraten, unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen und das medizinische Fachpersonal darüber zu informieren, dass sie ein KHK anwenden.

Bei einem apoplektischen Insult können folgende Symptome auftreten:

- plötzliche Taubheitsgefühl oder Schwäche in Gesicht, Arm oder Bein, besonders auf einer Körperseite;

- plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;
- plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;
- plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;
- plötzliche, schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;
- Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.

Vorübergehende Symptome deuten auf eine transitorische ischämische Attacke (TIA) hin.

Bei einem Myokardinfarkt (MI) können folgende Symptome auftreten:

- Schmerz, Unbehagen, Druck, Schweregefühl, Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Sternums;
- in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm, Magen ausstrahlende Beschwerden;
- Völlegefühl, Indigestion oder Erstickungsgefühl;
- Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;
- extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;
- schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.

Ärztliche Untersuchung/Beratung

Vor der Einleitung oder Wiederaufnahme der Behandlung mit Mayra Filmtabletten muss eine vollständige Anamnese (inklusive Familienanamnese) erhoben und eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Der Blutdruck sollte gemessen und eine körperliche Untersuchung durchgeführt werden, die sich an den Gegenanzeigen (siehe Abschnitt 4.3) und Warnhinweisen (siehe Abschnitt 4.4) orientiert. Es ist wichtig, die Frau auf die Informationen zu venösen und arteriellen Thrombosen hinzuweisen, einschließlich des Risikos von Mayra Filmtabletten im Vergleich zu anderen KHK, die Symptome einer VTE und ATE, die bekannten Risikofaktoren und darauf, was im Falle einer vermuteten Thrombose zu tun ist.

Die Anwenderin ist zudem anzuweisen, die Packungsbeilage sorgfältig zu lesen und die darin gegebenen Ratschläge zu befolgen. Die Häufigkeit und Art der Untersuchungen sollte den gängigen Untersuchungsleitlinien entsprechen und individuell auf die Frau abgestimmt werden.

Die gründliche und vollständige medizinische Untersuchung sollte während der Anwendung von kombinierten oralen Kontrazeptiva regelmäßig wiederholt werden.

Regelmäßige klinische Kontrollen sind vor allem deshalb wichtig, weil Gegenanzeigen (z.B. transitorische ischämische Attacken) oder Risikofaktoren (z.B. venöse oder arterielle Thrombosen in der Familienanamnese) unter Umständen während der Einnahme von Mayra zum ersten Mal auftreten könnten.

Die Anwenderinnen sind darüber aufzuklären, dass hormonale Kontrazeptiva nicht vor HIV Infektionen (AIDS) und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten schützen.

Tumorerkrankungen

Mamma

Eine Metaanalyse von 54 epidemiologischen Studien hat ein leicht erhöhtes Brustkrebs-Risiko (RR = 1,24) für Frauen ergeben, die aktuell kombinierte orale Kontrazeptiva anwenden. Dieses erhöhte Risiko geht innerhalb von 10 Jahren nach Absetzen der kombinierten oralen Kontrazeptiva allmählich wieder auf das altersentsprechende Grundrisiko zurück. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebserkrankungen bei Anwenderinnen von kombinierten oralen Kontrazeptiva oder solchen, die früher kombinierte orale Kontrazeptiva eingenommen haben, gering im Vergleich zum Gesamtrisiko, an Brustkrebs zu erkranken.

Zervix

In einigen epidemiologischen Untersuchungen wurde bei Langzeitanwendung von KOK (> 5 Jahre) über ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines Zervixkarzinoms berichtet. Kontrovers diskutiert wird nach wie vor in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch das Sexualverhalten und andere Faktoren, wie eine Infektion mit dem humanen Papillomavirus (HPV), beeinflusst wird.

Leber

In seltenen Fällen wurde über benigne Lebertumoren und noch seltener über maligne Lebertumoren bei KOK-Anwenderinnen berichtet. In Einzelfällen führten diese Tumoren zu lebensbedrohlichen intraabdominellen Blutungen. Differentialdiagnostisch sollte an einen Lebertumor gedacht werden, wenn bei Frauen unter KOK-Anwendung starke Oberbauchschmerzen, eine Lebervergrößerung oder Zeichen einer intraabdominellen Blutung auftreten.

Sonstige Erkrankungen

Frauen mit einer Hypertriglyzeridämie oder einer diesbezüglich positiven Familienanamnese können unter der Einnahme eines KOK ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Pankreatitis haben.

Obwohl bei vielen Frauen, die ein KOK verwenden, von einem geringfügigen Blutdruckanstieg berichtet wurde, ist ein klinisch relevanter Blutdruckanstieg selten. Entwickelt sich aber unter der Anwendung von KOK eine andauernde klinisch signifikante Hypertonie, sollen diese vorsichtshalber abgesetzt und die Hypertonie behandelt werden. Gegebenenfalls kann die neuerliche Einnahme des KOK erwogen werden, sobald sich die Blutdruckwerte unter der antihypertensiven Therapie normalisiert haben. Wenn unter der Anwendung eines KOK bei bereits bestehender Hypertonie anhaltend erhöhte Blutdruckwerte oder ein signifikanter Blutdruckanstieg nicht adäquat auf eine antihypertensive Therapie ansprechen, muss das KOK abgesetzt werden.

Über ein Auftreten bzw. eine Verschlechterung folgender Erkrankungen wurde sowohl in der Schwanger-

schaft als auch unter KOK-Anwendung berichtet, wobei ein Zusammenhang mit der KOK-Anwendung nicht eindeutig nachgewiesen werden konnte: cholestasebedingter Ikterus und/oder Pruritus; Gallensteine; Porphyrie; systemischer Lupus erythematoses; hämolytisch-urämisches Syndrom; Sydenham-Chorea; Herpes gestationis; Otosklerose-bedingter Hörverlust.

Bei Frauen mit hereditärem Angioödem können exogene Estrogene Symptome eines Angioödems hervorrufen oder verschlechtern.

Akute oder chronische Leberfunktionsstörungen können eine Unterbrechung der Einnahme des KOK erforderlich machen, bis die Parameter für die Leberfunktion wieder im Normbereich liegen. Ein Wiederauftreten eines in einer vorangegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung von steroidal Sexualhormonen aufgetretenen cholestatischen Ikterus und/oder eines Cholestase-bedingten Pruritus macht das Absetzen des KOK erforderlich.

Obwohl KOK einen Einfluss auf die periphere Insulinresistenz und Glukosetoleranz haben können, liegen keine Hinweise für eine Notwendigkeit zur Änderung des Therapieplanes bei Diabetikerinnen vor, welche niedrig dosierte KOK (<0,05 mg Ethinylestradiol) anwenden. Dennoch sollen Diabetikerinnen, insbesondere in der ersten Zeit der KOK-Anwendung, sorgfältig überwacht werden.

Unter KOK-Anwendung wurde über eine Verschlechterung endogener Depressionen, Epilepsie, Morbus Crohn und Colitis ulcerosa berichtet.

Chloasma kann gelegentlich auftreten, insbesondere bei Frauen mit Chloasma gravidarum in der Anamnese. Frauen mit einer Veranlagung für Chloasma sollten während der KOK-Einnahme Sonnenlicht oder ultraviolette Bestrahlung meiden.

Unregelmäßige Blutungen

Durchbruch- oder Schmierblutungen wurden bei Anwenderinnen von kombinierten oralen Kontrazeptiva beobachtet, insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme. Eine Beurteilung dieser Zwischenblutungen ist deshalb erst nach einer Einnahmedauer von ungefähr drei Monaten sinnvoll.

Die Art und Dosis des Gestagens kann hierfür von Bedeutung sein. Bei anhaltenden Blutungsunregelmäßigkeiten oder erneutem Auftreten nach zuvor regelmäßigen Zyklen, sollten nichthormonale Ursachen in Betracht gezogen und, wie bei jeder ungewöhnlichen vaginalen Blutung, geeignete diagnostische Maßnahmen ergriffen werden zum Ausschluss einer malignen Erkrankung und einer Schwangerschaft. Wenn beides ausgeschlossen wurde, kann Mayra weiter eingenommen oder zu einem anderen hormonalen Kontrazeptivum gewechselt werden. Zwischenblutungen können Hinweise auf eine reduzierte kontrazeptive Wirksamkeit sein (siehe Abschnitte 4.2 und 4.5).

Bei einigen Anwenderinnen kann die Entzugsblutung während der Einnahmepause ausbleiben. Wenn Mayra vor der ersten ausbleibenden Entzugsblutung nicht gemäß den Anweisungen im Abschnitt 4.2 eingenommen wurde oder die Entzugsblutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, muss vor der weiteren Anwendung eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Nach dem Absetzen von hormonalen Kontrazeptiva kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft.

Verminderte Wirksamkeit

Die kontrazeptive Wirksamkeit von Mayra kann beeinträchtigt sein,

- wenn Tabletten vergessen werden (siehe Abschnitt 4.2),
- bei Erbrechen oder Durchfall (siehe Abschnitt 4.2),
- wenn gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.5).

Wenn kombinierte orale Kontrazeptiva und Johanniskraut gleichzeitig eingenommen werden, wird eine zusätzliche nichthormonale Verhütungsmethode empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Dieses Arzneimittel enthält 57,17 mg Lactose-Monohydrat. Patientinnen mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Galactosämie, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen von Ethinylestradiol und Dienogest, den Wirkstoffen von Mayra, mit anderen Arzneimitteln können die Serumkonzentrationen der beiden Sexualsteroiden erhöhen oder erniedrigen.

Erniedrigte Serumkonzentrationen von Ethinylestradiol/ Dienogest können zu vermehrten Durchbruchblutungen und Zyklusstörungen führen und die kontrazeptive Wirksamkeit von Mayra herabsetzen; erhöhte Ethinylestradiol-/Dienogestspiegel im Serum können zu vermehrtem Auftreten und verstärkter Ausprägung von Nebenwirkungen führen.

Folgende Wirkstoffe können die Serumkonzentration der in Mayra enthaltenen Sexualsteroiden erniedrigen

- alle Mittel, die die gastrointestinale Motilität erhöhen, z.B. Metoclopramid,
- Wirkstoffe, die mikrosomale Enzyme in der Leber induzieren, wie z.B. Rifampicin, Rifabutin, Barbiturate, Antiepileptika (wie Barbexaolon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenytoin, Primidon, Topiramid und Felbamid), Griseofulvin, Modafinil, Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Es wurde berichtet, dass sowohl HIV Protease Inhibitoren (z.B. Ritonavir) und Nicht-Nukleoside Reverse Transkriptase Inhibitoren (z.B. Nevirapin, Efavirenz) als auch Kombinationen von Beiden, möglicherweise den hepatischen Metabolismus beeinflussen.

- bestimmte Antibiotika (z.B. Ampicillin, Tetracyclin) , möglicherweise über eine Herabsetzung der enterohepatischen Zirkulation von Estrogenen.

Bei gleichzeitiger Therapie mit diesen Wirkstoffen und der Einnahme von Mayra soll während der Behandlung und die ersten 7 Tage danach zusätzlich eine nichthormonale Kontrazeptionsmethode angewendet werden.

Für Wirkstoffe, die über eine Induktion hepatisch-mikrosomaler Enzyme die Serumkonzentration der Sexualsteroiden erniedrigen, ist während der Begleitbehandlung und 28 Tagen nach deren Absetzen eine nichthormonale Verhütungsmethode zusätzlich anzuwenden.

Wenn die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln mit diesen Wirkstoffen über die letzte Tablette in der Blisterpackung hinausgeht, soll nach der letzten Tablette der angefangenen Blisterpackung ohne die übliche Einnahmepause sofort mit der neuen Blisterpackung begonnen werden.

Ist eine Langzeittherapie mit diesen Wirkstoffen erforderlich, sollte vorzugsweise ganz auf nichthormonale Verhütungsmethoden zurückgegriffen werden.

Einfluss von Mayra auf andere Arzneimittel

Orale Verhütungsmittel wie Mayra können den Stoffwechsel bestimmter anderer Wirkstoffe beeinflussen.

Dementsprechend können Plasma- und Gewebkonzentrationen entweder ansteigen (z.B. Cyclosporin) oder abnehmen (z.B. Lamotrigin).

In-vitro-Studien ergaben, dass Dienogest in relevanten Konzentrationen Cytochrom-P-450-Enzyme nicht hemmt, so dass von dieser Seite keine Arzneimittelwechselwirkungen zu erwarten sind.

Die Fachinformationen der jeweils verordneten Arzneimittel sollten auf mögliche Wechselwirkungen mit Mayra hin überprüft werden.

Der Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika kann infolge einer Beeinflussung der Glukosetoleranz verändert sein.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen

Unter Anwendung von kombinierten oralen Kontrazeptiva können die Ergebnisse bestimmter Labortests verändert werden, einschließlich derer zur Bestimmung der Leber-, Nebennierenrinden-, Nieren- und Schilddrüsenfunktion, der Plasmaspiegel von Trägerproteinen (z.B. sexualhormonbindendes Globulin [SHBG], Lipoproteine), Parameter des Kohlenhydratstoffwechsels, der Gerinnung und der Fibrinolyse. Art und Ausmaß sind zum Teil abhängig von der Dosis der angewendeten Hormone.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Mayra darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Vor Beginn der Anwendung des Arzneimittels ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Tritt unter der Anwendung eine Schwangerschaft ein, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen.

In umfangreichen epidemiologischen Untersuchungen fand sich weder ein erhöhtes Risiko für Missbildungen bei Kindern, deren Mütter vor der Schwangerschaft ein KOK eingenommen hatten noch eine teratogene Wirkung bei versehentlichem Einnahme eines KOK in der Frühschwangerschaft. Solche Studien wurden mit Mayra nicht durchgeführt.

Tierstudien zeigten unerwünschte Wirkungen während der Trächtigkeit und Laktation (siehe Abschnitt 5.3). Aufgrund dieser Versuchsergebnisse bei Tieren können unerwünschte Wirkungen, welche auf die hormonellen Effekte der Wirkstoffe zurückzuführen sind, nicht ausgeschlossen werden. Allgemeine Erfahrungen mit KOK während der Schwangerschaft ergaben jedoch keine Hinweise auf unerwünschte Wirkungen beim Menschen.

Stillzeit

Mayra sollte nicht in der Stillzeit angewendet werden.

Die Laktation kann durch ein KOK beeinflusst werden, da dieses zu einer Reduktion der Milchmenge und einer veränderten Zusammensetzung der Muttermilch führen kann. Geringe Mengen der kontrazeptiven Steroide und/oder ihrer Metaboliten können unter KOK-Anwendung in die Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf das Kind haben.

Daher sollte die Anwendung eines KOK im Allgemeinen nicht vor dem vollständigen Abstillen empfohlen werden.

Das erhöhte VTE-Risiko in der Zeit nach der Geburt sollte vor der erneuten Anwendung nach einer Anwendungspause bedacht werden (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

In der nachfolgenden Tabelle werden den unerwünschten Wirkungen Häufigkeiten zugeordnet. Diese basieren auf den Häufigkeiten von Nebenwirkungen, die in klinischen Studien (3.590 einbezogene Frauen) mit Ethinylestradiol/Dienogest berichtet wurden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die folgenden unerwünschten Wirkungen sind während der Anwendung von Ethinylestradiol/Dienogest in klinischen Studien berichtet worden:

Systemorganklassen	Nebenwirkungshäufigkeit			
	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Vaginitis/Vulvovaginitis, vaginale Candidiasis oder vulvovaginale Pilzinfektionen	Salpingo-Oophoritis, Harnwegsinfektionen, Zystitis, Endometritis, Mastitis, Zervizitis, Pilzinfektionen, Candidiasis, Lippenherpes, Influenza, Bronchitis, Sinusitis, Infektionen der oberen Atemwege, virale Infektionen	
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)			Uterines Leiomyom, Brustlipom	
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Anämie	
Endokrine Erkrankungen			Virilismus	
Erkrankungen des Immunsystems			allergische Reaktionen	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		erhöhter Appetit	Anorexie	
Psychiatrische Erkrankungen		depressive Verstimmung	Depression, mentale Störungen, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Aggression, Gleichgültigkeit	Stimmungsveränderungen, verminderte Libido, erhöhte Libido
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Schwindel, Migräne, Benommenheit, Nervosität	Ischämischer Schlaganfall, zerebrovaskuläre Störungen, Dystonie	
Augenerkrankungen			Trockenes Auge, Augenirritationen, Oscilopsie, Verschlechterung des Sehfähigkeit Konjunktivitis	Kontaktlinsenunverträglichkeit
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			Plötzlicher Hörsturz, Tinnitus, Vertigo, Verschlechterung der Hörfähigkeit	
Herzerkrankungen			Kardiovaskuläre Störungen, Tachykardie ¹	
Gefäßerkrankungen		Hypertonie ¹¹ , Hypotonie	Thrombophlebitis, Thrombose/Lungenembolie, diastolische Hypertonie, orthostatische Dysregulation, Hitzewallungen, Venenvarikose, Venenbeschwerden, Venenschmerzen, Hämatome, venöse Thrombo-	

			embolie (VTE) oder arterielle Thromboembolie (ATE)	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Asthma Hyperventilation	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Abdominalschmerzen ² , Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe	Gastritis, Enteritis, Dyspepsie	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Akne, Alopezie, Ausschlag ³ , Pruritus ⁴	Allergische Dermatitis, atopische Dermatitis, Neurodermatitis, Ekzem, Psoriasis, Hyperhidrose, Chloasma ¹¹ , Pigmentstörungen/Hyperpigmentation, Seborrhoe, Kopfschuppen, Hirtismus, Hautveränderungen, Hautreaktionen, Orangenhaut, Spidernävus, Hypertrichose	Urtikaria, Erythema nodosum, Erythema multiforme
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen			Rückenschmerzen, muskuloskeletale Beschwerden, Myalgie, Schmerzen in den Extremitäten	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Brustschmerzen ⁵	Irreguläre Abbruchblutung ⁶ , Zwischenblutungen ⁷ , Brustvergrößerung ⁸ , Brustödem, Dysmenorrhoe, vaginaler Ausfluss, Ovarialzysten, Beckenschmerzen, Veränderungen der vaginalen Sekretion	Zervikale Dysplasie, Zysten der Adnexa uteri, Schmerzen der Adnexa uteri, Brustzyste, fibrozystische Mastopathie, Dyspareunie, Galaktorrhoe, Menstruationsstörungen	Brustsekretion
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Müdigkeit ⁹ , Schwäche	Influenzaähnliche Symptome, Brustkorbschmerzen, periphere Odeme, Entzündung, Pyrexie, Reizbarkeit	Flüssigkeitsretention
Untersuchungen		Gewichtsänderungen ¹⁰	Erhöhung der Blutzuckerwerte, Hypercholesterolämie ¹¹	
Kongenitale, familiäre und genetische Erkrankungen			Manifestation einer asymptomatischen akzessorischen Brust	

einschließlich Erhöhung der Herzfrequenz

² einschließlich Schmerzen im oben und unten Abdomen, abdominale Beschwerden, Blähungen

³ einschließlich makuläres Exanthem

⁴ einschließlich generalisierter Pruritus

⁵ einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen

⁶ einschließlich Menorrhagie, Hypomenorrhoe, Oligomenorrhoe und Amenorrhoe

⁷ bestehend aus vaginaler Hämorrhagie und Metrorrhagie

⁸ einschließlich Brustanschwellung/Schwellung

⁹ einschließlich Asthenie und Unwohlsein

¹⁰ einschließlich Gewichtszunahme, -abnahme und -schwankungen

¹¹ siehe Abschnitt 4.4

Um eine bestimmte Nebenwirkung zu beschreiben, sind jeweils die am besten zutreffenden MedDRA Ausdrücke (Version 12.0) aufgelistet worden. Synonyme oder verwandte Erkrankungen sind nicht aufgeführt, sollten aber dennoch in Betracht gezogen werden.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen unter Anwendung kombinierter oraler Kontrazeptiva

Bei Anwenderinnen von KHK wurde ein erhöhtes Risiko für arterielle und venöse thrombotische und thromboembolische Ereignisse einschließlich Myokardinfarkt, Schlaganfall, transitorische ischämische Attacken, Venenthrombose und Lungenembolie beobachtet, die in Abschnitt 4.4 eingehender behandelt werden.

Weiterhin wurden unter Anwendung kombinierter oraler Kontrazeptiva folgende Nebenwirkungen berichtet (siehe Abschnitt 4.4):

- Änderung der Glukosetoleranz oder Beeinflussung der peripheren Insulinresistenz
- Lebertumore (gutartig und bösartig)
- Leberfunktionsstörungen
- Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen, für die ein Zusammenhang mit der KOK- Einnahme nicht eindeutig ist: Ikterus und/oder Pruritus im Zusammenhang mit Cholestase; Gallensteinbildung; Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Porphyrie, systemischer Lupus erythematodes, Herpes gestationis, Sydenham-Chorea, hämolytisch-urämisches Syndrom, cholestatiker Ikterus; otosklerosebedingter Hörverlust, Zervixkarzinom.
- Bei Frauen mit hereditärem Angioödem können exogen zugeführte Estrogene Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Die Häufigkeit der Diagnose von Brustkrebs ist bei Anwenderinnen oraler Kontrazeptiva geringfügig erhöht. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Zahl der zusätzlichen Erkrankungen im Vergleich zum Gesamtrisiko klein. Ein kausaler Zusammenhang mit der Anwendung von KOK ist nicht bekannt. Für weitere Informationen siehe Abschnitte 4.3. und 4.4.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Die akute orale Toxizität von Ethinylestradiol und Dienogest ist gering. Symptome einer Überdosierung mit kombinierten oralen Kontrazeptiva bei Erwachsenen und Kindern können umfassen: Übelkeit, Erbrechen, Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit/Müdigkeit; bei Frauen und Mädchen können vaginale Blutungen auftreten. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gestagene und Estrogene, fixe Kombination,

ATC-Code: G03AA

Mayra ist ein Kombinationspräparat zur oralen Kontrazeption, bestehend aus dem Estrogen Ethinylestradiol und dem Gestagen Dienogest.

Die kontrazeptive Wirkung von Mayra beruht auf dem Zusammenwirken verschiedener Faktoren, wobei die Ovulationshemmung und Veränderung der vaginalen Sekretion als die wichtigsten anzusehen sind.

Dienogest ist ein 19-Nortestosteronderivat mit einer im Vergleich zu anderen synthetischen Gestagenen 10- bis 30-mal geringeren in-vitro-Affinität zum Progesteronrezeptor. In-vivo-Daten bei Tieren zeigten eine starke gestagene Wirkung und eine antiandrogene Wirkung. Dienogest hat in vivo keine signifikante androgene, mineralokortikoide oder glukokortikoide Wirkung.

Die Ovulationshemmdosis von Dienogest allein wurde mit 1 mg/d bestimmt.

Die antiandrogene Wirkung der Kombination von Ethinylestradiol und Dienogest beruht unter anderem auf der Senkung der Androgenkonzentration im Serum. In einer multizentrischen Studie konnte bei Anwendung von 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Dienogest eine wesentliche Besserung bei Symptomen von leichter bis mittelschwerer Akne sowie eine günstige Beeinflussung der Seborrhoe nachgewiesen werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ethinylestradiol

Resorption

Ethinylestradiol wird nach der Einnahme rasch und vollständig resorbiert. Maximale Serumkonzentrationen von etwa 67 pg/ml werden ca. 1,5 bis 4 Stunden erreicht. Während der Resorption und des First-pass-Effektes in der Leber wird Ethinylestradiol umfassend metabolisiert, was zu einer mittleren oralen Bioverfügbarkeit von ca. 44% führt.

Verteilung

Ethinylestradiol wird ausgeprägt (etwa 98%), aber nicht-spezifisch an Serumalbumin gebunden und induziert einen Anstieg der Serumkonzentrationen von sexualhormonbindendem Globulin (SHBG). Das absolute Verteilungsvolumen von Ethinylestradiol beträgt 2,8 – 8,6 l/kg.

Biotransformation

Ethinylestradiol wird durch präsystemische Konjugation in der Schleimhaut des Dünndarms und in der Leber abgebaut. Ethinylestradiol wird primär durch aromatische Hydroxylierung metabolisiert; dabei werden verschiedene hydroxylierte und methylierte Metabolite gebildet, die als freie Metaboliten oder als Glucuronid- oder Sulfat-Konjugate im Serum nachweisbar sind. Ethinylestradiol unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf.

Elimination

Die Serumspiegel von Ethinylestradiol sinken in zwei Phasen, die durch Halbwertszeiten von etwa 1 Stunde bzw. 10 bis 20 Stunden gekennzeichnet sind.

Ethinylestradiol wird nicht in unveränderter Form ausgeschieden. Die Metaboliten werden über den Urin und die Galle in einem Verhältnis von 4:6 ausgeschieden.

Die Eliminationshalbwertszeit der Metaboliten beträgt ungefähr 1 Tag.

Steady-state-Bedingungen

Steady-state-Bedingungen werden in der 2. Hälfte des Behandlungszyklus erreicht, wenn die Serumspiegel von Ethinylestradiol etwa 2-mal höher im Vergleich zur Einzeldosis sind.

Dienogest

Resorption

Dienogest wird nach oraler Gabe rasch und nahezu vollständig resorbiert. Maximale Serumkonzentrationen von 51 ng/ml werden nach ca. 2,5 Stunden nach einmaliger Einnahme erreicht. Eine absolute Bioverfügbarkeit von ca. 96% wurde in Kombination mit Ethinylestradiol nachgewiesen.

Verteilung

Dienogest wird an das Serumalbumin gebunden und bindet nicht an SHBG oder cortikosteroidbindendes Globulin (CBG). Ungefähr 10% der Gesamtserumwirkstoffkonzentrationen liegen als freies Steroid vor. 90% sind unspezifisch an Albumin gebunden. Das scheinbare Verteilungsvolumen von Dienogest liegt im Bereich von 37 bis 45 l.

Biotransformation

Dienogest wird vorwiegend durch Hydroxylierung und durch Konjugation zu endokrinologisch weitgehend inaktiven Metaboliten abgebaut. Diese Metaboliten werden sehr schnell aus dem Plasma eliminiert, sodass neben dem unveränderten Dienogest im menschlichen Plasma kein wesentlicher Metabolit gefunden wurde. Die totale Clearance (Cl/F) nach einmaliger Gabe liegt bei 3,6 l/h.

Elimination

Die Dienogestserumspiegel sinken mit einer Halbwertszeit von ca. 9 Stunden ab. Nur vernachlässigbare Mengen Dienogest werden renal in unveränderter Form ausgeschieden. Nach oraler Gabe von 0,1 mg Dienogest pro kg Körpergewicht beträgt das Verhältnis von renaler zu fäkaler Exkretion 3,2. Innerhalb von 6 Tagen werden ca. 86% der applizierten Dosis eliminiert, wobei der Hauptteil, d.h. 42% in den ersten 24 Stunden hauptsächlich über den Urin ausgeschieden wird.

Steady-state-Bedingungen

Die Pharmakokinetik von Dienogest wird nicht durch den SHBG-Spiegel beeinflusst. Bei täglicher Einnahme steigen die Serum-Wirkstoffspiegel ungefähr um das 1,5-fache und erreichen nach 4-tägiger Verabreichung den steady state.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien mit Ethinylestradiol und Dienogest ergaben die erwarteten estrogenen und gestagenen Effekte.

Präklinische Daten basierend auf üblichen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, karzinogenem Potential und Reproduktionstoxizität ergaben keine Hinweise auf besondere Risiken für die Anwendung beim Menschen. Es ist jedoch zu bedenken, dass Sexualsteroid das Wachstum bestimmter hormonabhängiger Gewebe und Tumoren fördern können.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat,
Maisstärke, Povidon (30 LP),
Carboxymethylstärke-Natrium,
Magnesiumstearat.

Filmüberzug

AquaPolish white bestehend aus:
Hypromellose,
Hydroxypropylcellulose,
Talkum,

gehärtetes Baumwollöl,
Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung (PVC/PVDC Aluminium) mit 21 Filmtabletten, 3 x 21 Filmtabletten oder 6 x 21 Filmtabletten in einer Faltschachtel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Madaus GmbH
Colonia-Allee 15
D-51067 Köln

8. Zulassungsnummer

1-30588

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

3. August 2011.

10. Stand der Information

September 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.



30. Januar 2014

Wichtige Informationen

Kombinierte hormonale Kontrazeptiva: Unterschiede hinsichtlich des Thromboembolie-Risikos unterschiedlicher Präparate; Bedeutung von individuellen Risikofaktoren und Beachtung von Anzeichen und Symptomen

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die Ergebnisse einer europaweiten Bewertung und über die jüngsten Erkenntnisse zur Evidenz des Thromboembolie-Risikos in Verbindung mit bestimmten kombinierten hormonalen Kontrazeptiva (KHK) informieren.¹

Das Schreiben richtet sich an Ärzte, die Kontrazeptiva verordnen, sowie an alle Angehörige der Gesundheitsberufe, die gegebenenfalls mit möglichen KHK-bedingten Thromboembolien konfrontiert werden. Das Schreiben wurde mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), den Inhabern der Zulassung und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt.

Zusammenfassung

- **Die Bewertung bestätigt die bisherige Einschätzung, dass das Risiko für das Auftreten venöser Thromboembolien (VTE) unter allen niedrig dosierten KHK (Ethinylestradiol-Gehalt < 50 µg) gering ist.**
- **Es gibt Belege dafür, dass, in Abhängigkeit vom enthaltenen Gestagen, Unterschiede hinsichtlich des VTE-Risikos zwischen KHK bestehen. Aktuell verfügbare Daten deuten darauf hin, dass KHK, die die Gestagene Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimant enthalten, das niedrigste VTE-Risiko unter den kombinierten hormonalen Kontrazeptiva aufweisen (siehe Tabelle 1 unten).**

¹ KHK, die Ethinylestradiol oder Estradiol plus Chlormadinon, Desogestrel, Dienogest, Drospirenon, Etonogestrel, Gestoden, Nomegestrol, Norelgestromin oder Norgestimant enthalten.

- Bei der Verordnung von KHK sind die Risikofaktoren jeder einzelnen Frau/ Anwenderin – insbesondere jene für VTE – sowie die Unterschiede, die zwischen den einzelnen Präparaten hinsichtlich des VTE-Risikos bestehen, zu berücksichtigen.
- Es besteht keine Notwendigkeit, das Präparat abzusetzen, wenn bisher keine Probleme bei der Anwendung des kombinierten hormonalen Kontrazeptivums aufgetreten sind.
- Es gibt keine Belege dafür, dass bei niedrig dosierten KHK (Ethinylestradiol-Gehalt < 50 µg) Unterschiede hinsichtlich des Risikos für eine arterielle Thromboembolie (ATE) bestehen.
- Bei den meisten Frauen überwiegt der mit der Anwendung von KHK verbundene Nutzen das Risiko für das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen bei weitem. Der Fokus liegt nun auf der Bedeutung der individuellen Risikofaktoren der einzelnen Frau/ Anwenderin sowie der Notwendigkeit, Risikofaktoren regelmäßig neu zu beurteilen. Zudem soll das Bewusstsein für die Anzeichen und Symptome einer VTE bzw. ATE geschärft werden. Diese Anzeichen und Symptome sind den Anwenderinnen, denen KHK verordnet werden, zu beschreiben.
- Die Möglichkeit einer KHK-bedingten Thromboembolie ist stets in Erwägung zu ziehen, wenn sich eine Anwenderin mit entsprechenden Symptomen vorstellt.
- Es wurden zusätzliche Vorlagen erstellt (siehe Anlagen), die die Beratung unterstützen sollen, u. a. eine Checkliste, die der verordnende Arzt mit der Frau/ Anwenderin durchgehen sollte, um sicherzustellen, dass KHK für die Frau geeignet sind. Außerdem steht eine Anwenderinnenkarte/ Patientinnenkarte zur Verfügung, auf der die wichtigsten Anzeichen und Symptome einer VTE bzw. ATE aufgeführt sind, auf die die Frauen achten sollten. Diese Karte sollte jeder Anwenderin von KHK ausgehändigt werden.

Weiterführende Informationen zu den Sicherheitsbedenken und den Empfehlungen

Das Risiko für das Auftreten einer VTE (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) bei Anwenderinnen verschiedener KHK wurde in zahlreichen Studien untersucht. Anhand der Gesamtheit der Daten wurde gefolgert, dass sich einzelne KHK hinsichtlich des VTE-Risikos voneinander unterscheiden – wobei Präparate mit einem niedrigeren Risiko diejenigen sind, die die Gestagene Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthalten. Zu einigen Präparaten liegen bislang nur unzureichende Daten vor, um ihr VTE-Risiko im Vergleich zu den Präparaten mit niedrigem Risiko beurteilen zu können.

Schätzungen zum VTE-Risiko bei einigen Ethinylestradiol-Gestagen-Kombinationspräparaten im Vergleich zu dem Risiko bei Levonorgestrel-haltigen oralen Kontrazeptiva sind in Tabelle 1 aufgelistet.

Verglichen mit einer Schwangerschaft und der Postpartalphase ist das VTE-Risiko bei Anwendung von KHK niedriger.

Tabelle 1: VTE-Risiko kombinierter hormonaler Kontrazeptiva

Gestagen, welches im KHK enthalten ist (kombiniert mit Ethinylestradiol, sofern nicht anders angegeben)	Relatives Risiko im Vergleich zu Levonorgestrel	Geschätzte Inzidenz (pro 10 000 Frauen und Anwendungsjahr)
Nichtschwangere Nichtanwenderinnen	-	2
Levonorgestrel	Referenz	5–7
Norgestimat/Norethisteron	1,0	5–7
Gestoden/Desogestrel/Drospirenon	1,5–2,0	9–12
Etonogestrel/Norelgestromin	1,0–2,0	6–12
Chlormadinonacetat/Dienogest /Nomegestrol- acetat (E2)	Noch zu bestätigen ¹	Noch zu bestätigen ¹

E2: Estradiol

¹Um aussagekräftige Daten für das Risiko dieser Präparate erheben zu können, werden weitere Studien durchgeführt oder sind geplant.

Verordnende Ärzte sollten anhand der aktuellen Produktinformation und anhand aktueller Behandlungsleitlinien das für jede Frau am besten geeignete Kontrazeptivum auswählen. Das VTE-Risiko ist im ersten Jahr der Anwendung eines KHK bzw. nach einem erneuten Beginn der Anwendung (nach einer Anwendungspause von mindestens 4 Wochen) am höchsten. Ebenfalls erhöht ist das VTE-Risiko bei Vorliegen intrinsischer Risikofaktoren.

Die VTE-Risikofaktoren, die bei einer Frau vorliegen, ändern sich im Laufe der Zeit. Daher ist es notwendig, das individuelle Risiko einer Frau in regelmäßigen Abständen erneut zu beurteilen. Um eine frühzeitigere Diagnose zu ermöglichen, sind sämtliche Frauen, die mit den entsprechenden Anzeichen und Symptomen vorstellig werden, zu fragen, ob sie irgendwelche Arzneimittel einnehmen „*oder ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden*“. Es gilt zu beachten, dass einem beträchtlichen Teil aller Thromboembolien keinerlei offensichtliche Anzeichen oder Symptome vorausgehen.

Es ist bekannt, dass das Risiko für das Auftreten einer ATE (Myokardinfarkt, Schlaganfall) unter der Anwendung von KHK ebenfalls erhöht ist. Allerdings sind die verfügbaren Daten nicht ausreichend, um zu zeigen, ob sich einzelne Präparate in Hinblick auf das ATE-Risiko voneinander unterscheiden.

Die Entscheidung, welches Präparat angewendet werden soll, ist erst nach einem Gespräch mit der Frau zu treffen. In diesem Gespräch ist zu erörtern, wie hoch das VTE-Risiko bei den verschiedenen Präparaten ist, wie sich die bei ihr vorliegenden Risikofaktoren auf ihr VTE- und ATE-Risiko auswirken und ob die Frau ein bestimmtes Präparat bevorzugt.

Als Orientierungshilfe für dieses Gespräch wurde eine Verordnungs-Checkliste erstellt. Zudem steht als weiterführende Patienteninformation eine Anwenderinnenkarte zur Verfügung, die der Frau bei einer Verschreibung (speziell Erstverschreibung und Präparate-Wechsel) ausgehändigt werden sollte. Die

Unterlagen finden sie als Anlage zu diesem Rote-Hand-Brief und werden auf der folgenden Internetseite eingestellt:

www.bfarm.de

Die Produktinformationen werden aktualisiert, um den aktuell verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisstand wieder zu geben und die Information so klar wie möglich darzustellen. Dabei werden auch die Angaben des VTE-Grundrisikos aktualisiert um die jüngsten Erkenntnisse darzustellen. Diese höheren Raten sind wahrscheinlich auf die verbesserte VTE-Diagnostik und Meldung von VTE sowie auf den im Laufe der Zeit angestiegenen Anteil an Adipositas zurückzuführen.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle von unerwünschten Wirkungen eines Arzneimittels an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder elektronisch über das Internet: www.bfarm.de.

Zusätzlich können Sie Verdachtsfälle von unerwünschten Wirkungen auch dem entsprechenden Zulassungsinhaber melden. Die Kontaktangaben finden Sie im Folgenden:

Kontaktdaten der Firmen

1 A Pharma GmbH, Keltenring 1+3, 82041 Oberhaching
(Amelie – 1 A Pharma, Bilmon – 1 A Pharma),

Actavis Deutschland GmbH & Co.KG, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München
(Angiletta)

ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 19, 89150 Laichingen
(Belinda AL, Bonita AL, Susette AL)

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Str. 8 -10, 13435 Berlin
(Amicette, Aristelle, Cedia 20, Cedia 30, Gamonogest, Lilia)

Bayer Vital GmbH, Kaiser-Wilhelm Allee 70, 51368 Leverkusen
(Femovan, Yasmin, Yasminelle, Yaz)

BERAGENA Arzneimittel GmbH, Rheinstr. 93-95, 76532 Baden-Baden
(Marvelon, Mercilon, Minulet)

betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg
(Lonicera beta, Lysandra beta, Aricia beta)

BR Pharma International Ltd., Unit 3, Manor Point, Manor Way, Borehamwood,
Herts., WD6 1EE, Großbritannien
(Cilest)

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH, Rigistraße 2, 12277 Berlin
(Finic, Minette)

EurimPharm Arzneimittel GmbH, EurimPark 8, 83416 Saaldorf-Surheim

(Belara, Cilest, EVRA, Femodene, Gracial, Marvelon, Mercilon, Minulet, NuvaRing, Ovidol 22, Qlaira, Valette, Yasmin, Yasminelle, Yaz)

European Pharma B.V., Osloweg 95 A, 9723 BK Groningen
(Cilest)

Gedeon Richter Pharma GmbH, Eiler Straße 3W, 51107 Köln
(Belara, Belara 21+7, Chariva, Chariva 21+7, Daylette, Desmin 20, Desmin 30, Maitalon 20, Maitalon 20 21+7, Maitalon 30, Maitalon 30 21+7, Neo Eunomin, Sibilla)

HEXAL AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen
(Alessia HEXAL, Eliza HEXAL, Lamuna 20, Lamuna 30, Mona HEXAL, Starletta HEXAL, YARA HEXAL 20, YARA HEXAL 30)

Hormosan Pharma GmbH, Wilhelmshöherstr. 106, 60389 Frankfurt
(Munalea 20, Munalea 30, Luvyna, Solera)

Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss, www.janssen-cilag.de
(Cilest, Pramino, EVRA transdermales Pflaster)

Jenapharm GmbH & Co. KG, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena,
(Valette, Maxim, aida, petibelle, Qlaira, Enriqa)

Madaus GmbH, 51101 Köln
(Bellissima, Bellissima 21+7, Lisa 21+7, Mayra 0,03 mg/2 mg Filmtabletten)

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Str. 15, 06796 Brehna
(Madinette, Dienovel, Desofemine 20 Nova, Desofemine 30)

MSD SHARP & DOHME GMBH, Lindenplatz 1, 85540 Haar
(Biviol, Lovelle, Marvelon, Novial, NuvaRing, Zoely)

Mylan dura GmbH, Wittichstraße 6, 64295 Darmstadt
(Lisette, Violette, Gabrielle-20, Gabrielle-30)

Pfizer Pharma GmbH, Arzneimittelsicherheit, Linkstraße 10, 10785 Berlin
(Beatrice, Vatrice, Minulet)

Pharma Gerke GmbH, Friedrich-Bergius-Straße 13, 41516 Grevenbroich
(Belara, Femodene, Gracial, Marvelon, Minulet, Valette, Yaz)

Pharma Westen GmbH, Fixheider Straße 4, 51381 Leverkusen
(Belara, Cilest, Femodene, Marvelon, Minulet, NuvaRing, Qlaira, Yasmin)

Ratiopharm GmbH, Graf Arco Strasse 3, 89079 Ulm
(Famina-ratiopharm 20, Famina-ratiopharm 30, Velvet-ratiopharm, Verana-ratiopharm, Veya-ratiopharm, Veyanne-ratiopharm)

Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen
(Eufem)

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel
(Pink Luna, Kosima STADA, Stella STADA)

Teva GmbH, Graf Arco Strasse 3, 89079 Ulm
(LaBibiane, LaViola, LaYanina, LaYaisa, LaYnes, Naemis)

UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim,
<http://www.ucb.de/home>
(ladonna sanol, previva sanol 20, previva sanol 30)

VARIPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, Lindenplatz 1, 85540 Haar
(Circlet)

Velvian Germany GmbH, Carl-Zeiss-Ring 9, 85737 Ismaning, www.velvian.de
(Velafee)

Zentiva Pharma GmbH/Winthrop Arzneimittel GmbH, 65927 Frankfurt am Main,
Deutschland
(Juliane 20, Juliane 30, MYWY, Sidretella 20, Sidretella 30, BonaDea, Chloee)

A20: Checkliste für die Verschreibung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva

Bitte benutzen Sie diese Checkliste in Verbindung mit der entsprechenden Fachinformation bei jeder Beratung bezüglich einer Verordnung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva (KHK).

- Thromboembolien (z. B. tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt und Schlaganfall) sind ein bedeutendes Risiko bei der Anwendung eines KHK.
- Das Risiko bei einer Anwenderin ist auch abhängig von ihrem Grundrisiko für eine Thromboembolie. Bei der Entscheidung, ein KHK anzuwenden, sollten daher auch die Gegenanzeigen und die Risikofaktoren der Anwenderin beachtet werden, insbesondere die Risikofaktoren für eine Thromboembolie – siehe die Listen unten sowie die entsprechende Fachinformation.
- Das Risiko für eine Thromboembolie bei Anwendung eines KHK ist erhöht
 - während des ersten Jahres der Anwendung
 - bei Wiederaufnahme der Anwendung nach einer Anwendungspause von 4 oder mehr Wochen.
- Es wird angenommen, dass KHK, die Ethinylestradiol in Kombination mit Levonorgestrel, Norgestimat oder Norethisteron enthalten, das geringste Risiko für eine venöse Thromboembolie (VTE) haben.
- Die Entscheidung, ein anderes, als eines der KHK mit einem niedrigen VTE-Risiko zu verwenden, sollte erst nach einem Gespräch mit der Anwenderin getroffen werden.
- In dem Gespräch mit der Anwenderin ist sicherzustellen, dass sie Folgendes versteht:
 - das Risiko für eine Thrombose bei Anwendung ihres KHK
 - den Einfluss der intrinsischen Risikofaktoren auf ihr Risiko einer Thrombose
 - dass sie aufmerksam auf Anzeichen und Symptome einer Thrombose achten sollte.

Verschreiben Sie kein KHK, falls Sie eines der Felder in diesem Abschnitt ankreuzen.	
---	--

	Gibt es eine bestehende Thromboembolie oder Thromboembolie in der Vorgeschichte, z. B. tiefe Beinvenenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt und Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Angina pectoris?
	Gibt es bekannte Blutgerinnungsstörungen?
	Ist eine Migräne mit fokalen neurologischen Symptomen (Aura) bekannt?
	Liegt ein Diabetes mellitus mit Gefäßschädigung vor?
	Hat die Frau sehr hohen Blutdruck, d.h. systolisch ≥ 160 oder diastolisch ≥ 100 mmHg?
	Hat die Frau sehr hohe Blutfettwerte?
	Steht ein größerer chirurgischer Eingriff oder eine längere Immobilisierung bevor? Falls ja, <u>sollte die Anwendung unterbrochen werden und eine nicht-hormonale Verhütungsmethode für mindestens 4 Wochen vor dem Eingriff und bis 2 Wochen nach der vollständigen Remobilisation verwendet werden.</u> (Dies ist vor dem Hintergrund eines erhöhten Risikos für das Auftreten einer VTE nach Absetzen des KHK für 4 Wochen oder mehr abzuwägen)

Besprechen Sie die Eignung eines KHK mit der Frau, falls Sie eines der Felder in diesem Abschnitt ankreuzen:	
---	--

	Ist ihr BMI über 30 kg/m^2 ?
	Ist sie älter als 35 Jahre?
	Raucht Sie? Falls ja und wenn sie außerdem älter als 35 Jahre ist, <u>sollte Ihr dringend dazu geraten werden, mit dem Rauchen aufzuhören oder eine nicht-hormonale Verhütungsmethode anzuwenden.</u>

	Hat sie hohen Blutdruck, d.h. systolisch 140-159 oder diastolisch 90-99 mmHg?
	Hat ein naher Angehöriger der Frau in jungen Jahren (d.h. jünger als ca. 50 Jahre) ein thromboembolisches Ereignis (siehe Liste oben) gehabt?
	Hat sie oder ein naher Angehöriger hohe Blutfettwerte?
	Hat sie Migräneanfälle?
	Leidet sie an einer kardiovaskulären Erkrankung wie Vorhofflimmern, Herzrhythmusstörungen, koronarer Herzkrankheit, Herzklappenerkrankung?
	Leidet sie an Diabetes mellitus?
	Hat sie in den letzten Wochen entbunden?
	Wird sie in nächster Zeit einen längeren Flug (über 4 Stunden) oder eine Reise mit täglichen Fahrzeiten über 4 Stunden antreten?
	Hat sie eine andere Erkrankung, die das Risiko für eine Thrombose erhöhen kann (z. B. Krebs, systemischer Lupus erythematodes, Sichelzellanämie, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, hämolytisch-urämisches Syndrom)?
	Wendet sie andere Arzneimittel an, die das Risiko einer Thrombose erhöhen können (z. B. Corticosteroide, Neuroleptika, Antipsychotika, Antidepressiva, Chemotherapeutika und andere)?
<p>Bei mehr als einem Risikofaktor sollte ein KHK nicht verordnet werden. Vergessen Sie nicht, dass die Risikofaktoren der Anwenderin sich über die Zeit ändern können. Es ist wichtig, diese Checkliste regelmäßig bei der Konsultation zu nutzen.</p>	

<p>Stellen Sie sicher, dass die Frau/ die Anwenderin versteht, dass sie den Angehörigen der Gesundheitsberufe mitteilen muss, dass sie ein kombiniertes Kontrazeptivum anwendet, falls sie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • eine Operation benötigt • eine längere Zeit immobilisiert sein wird (z. B. aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung oder weil ein Bein eingegipst ist) ➤ In diesen Situationen wäre es am besten zu besprechen, ob eine nichthormonale Verhütungsmethode verwendet werden sollte, bis das vorübergehende individuell erhöhte Risiko nicht mehr vorliegt.
<p>Bitte erklären Sie der Frau/ der Anwenderin auch, dass ihr Risiko für ein Blutgerinnsel erhöht ist, falls:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sie für längere Zeit reist (z.B. Flüge über 4 Stunden) • Sie eine der Kontraindikationen oder einen der Risikofaktoren für das Auftreten einer VTE entwickelt • Sie in den letzten Wochen entbunden hat ➤ In diesen Situationen sollte Ihre Patientin besonders aufmerksam auf Anzeichen und Symptome einer Thromboembolie achten.
<p>Bitte raten Sie der Anwenderin, Sie über jede Veränderung oder Verschlechterung der oben genannten Situationen zu informieren.</p> <p>Bitte bestärken Sie Anwenderinnen besonders darin, die Gebrauchsinformation zu lesen, die jeder Packung eines KHK beiliegt. Diese enthält die Symptome eines Blutgerinnsels, auf die sie achten sollte.</p>

Bitte melden Sie alle unerwünschten Arzneimittelwirkungen eines kombinierten Kontrazeptivums an den Zulassungsinhaber oder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte!

A21: Patientinnenkarte: Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva

30. Januar 2014

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva („Pillen“ und andere Verhütungsmittel mit Östrogenen und Gestagenen) und das Risiko für Blutgerinnsel

Alle kombinierten hormonalen Kontrazeptiva, wie auch das Ihnen verschriebene Präparat, erhöhen das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels. Das Gesamtrisiko für das Auftreten eines Blutgerinnsels unter Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums ist gering, allerdings können Blutgerinnsel schwerwiegend und in sehr seltenen Fällen sogar tödlich sein. Es ist besonders wichtig, dass Sie erkennen, wann Sie ein höheres Risiko für ein Blutgerinnsel haben und auf welche Anzeichen und Symptome Sie achten sollten, und welche Maßnahmen Sie dann ergreifen müssen.

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

- im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (auch dann, wenn Sie nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen die Anwendung wieder aufnehmen)
- wenn Sie stark übergewichtig sind
- wenn Sie älter als 35 Jahre sind
- wenn Sie rauchen
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in relativ jungen Jahren (d. h. jünger als ca. 50 Jahre) ein Blutgerinnsel aufgetreten ist (Gefäßverschlüsse im Bein (Thrombose), in der Lunge (Lungenembolie) oder anderen Organen, Schlaganfall oder Herzinfarkt)
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben

Wenn Sie rauchen und älter als 35 Jahre sind, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören oder ein nicht-hormonales Verhütungsmittel anzuwenden.

Suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken:

- starke Schmerzen oder Schwellungen eines Beins, die begleitet sein können von Druckschmerz, Erwärmung oder Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung. Sie könnten an einer **tiefen Beinvenenthrombose** leiden.
- plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit/Atemnot oder schnelle Atmung; starke Schmerzen in der Brust, welche bei tiefem Einatmen zunehmen können; plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann. Sie könnten an einer schweren Komplikation einer tiefen Beinvenenthrombose leiden, die **Lungenembolie** heißt. Diese entsteht, wenn das Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert.

- Brustschmerz (meist plötzlich auftretend), aber manchmal auch nur Unwohlsein, Druck, Schweregefühl, vom Oberkörper in den Rücken, Kiefer, Hals und Arm ausstrahlende Beschwerden, zusammen mit einem Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl. Sie könnten an einem **Herzanfall** leiden.
- Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; Sprach- oder Verständnisschwierigkeiten; plötzliche Verwirrtheit; plötzliche Sehstörungen oder Sehverlust; schwerere oder länger anhaltende Kopfschmerzen/Migräne. Sie könnten einen **Schlaganfall** haben.

Achten Sie aufmerksam auf die Symptome eines Blutgerinnsels, und fragen Sie Ihren Arzt nach Vorbeugungsmaßnahmen zur Verhinderung von Blutgerinnseln, besonders wenn Sie:

- gerade operiert wurden
- über einen längeren Zeitraum bettlägerig gewesen sind (z. B. aufgrund einer Verletzung oder Krankheit, oder weil ein Bein eingegipst ist)
- auf einer längeren Reise gewesen sind (z.B. Flüge über 4 Stunden)

Denken Sie daran, Ihren Arzt einschließlich den behandelnden Chirurgen oder Krankenschwester darüber zu informieren, dass Sie ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, wenn Sie:

- operiert werden müssen oder eine Operation hatten, falls Sie längere Zeit bettlägerig sind oder eine längere Reise (speziell mit längeren Flugzeiten) planen.
- von Angehörigen der Gesundheitsberufe gefragt werden, ob Sie irgendein Arzneimittel nehmen.

Nähere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsinformation oder unter www.bfarm.de.

Wenn Sie in Zusammenhang mit der Anwendung Ihres kombinierten hormonalen Kontrazeptivums vermuten, eine Nebenwirkung zu erleiden, können Sie dieses Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen oder direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn.

A22: Mindmap



Herzlich willkommen liebe Teilnehmerin,

im Rahmen meiner Masterarbeit an der Universität Bremen habe ich in Kooperation mit dem SOCIUM Bremen – Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik, einen Fragebogen mit dem Namen „*Wie gefährlich ist die Pille?*“ entwickelt.

Der Fragebogen richtet sich an **alle Mädchen und jungen Frauen, unabhängig davon ob ein Verhütungsmittel angewendet wird oder nicht**. Die

Befragung ist in verschiedene Themen aufgeteilt. Die Beantwortung des Fragebogens wird **ungefähr 15 Minuten** Deiner Zeit in Anspruch nehmen. Es gibt eine kurze Gebrauchsanleitung am Anfang des Fragebogens, damit Du weißt, welche Teile des Fragebogens Du beantworten musst.

Deine Antworten werden **anonym** und **streng vertraulich** ausgewertet. Sie werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke benutzt. Es können dabei keinerlei Rückschlüsse auf Deine Person erfolgen. Bitte fülle den Fragebogen **sorgfältig** und **ehrlich** aus.

Für Fragen und Anregungen stehe ich selbstverständlich jederzeit zur Verfügung.

Vielen herzlichen Dank im Voraus!

Annika Becker

(annika.becker@uni-bremen.de)



Wie gefährlich ist die Pille?

Zur Information

Thema 1, 2, 5 und 6

Füllen **ALLE** aus, auch die, die **kein Verhütungsmittel** anwenden.

(grün)

Thema 3

Füllen **zusätzlich** diejenigen aus, die die **Pille** einnehmen.

(orange)

Thema 4

Füllen **zusätzlich** diejenigen aus, die ein **anderes Verhütungsmittel als die Pille** anwenden.

(lila)

Thema 1 – Angaben zu Deiner Person

Alter: _____ Jahre

Körpergröße (in Meter, z.B. 1,65m): _____ m

Körpergewicht: _____ kg

Hauptberuf: Schülerin Studentin Berufstätig Arbeitssuchend
Schulform: (Fach-)Gymnasium Oberschule Integrierte Gesamtschule
Einkommen: 0 – 500€ 501 – 1000€ 1001 – 2000€ über 2000€

Sonstiges: _____

Nationalität: _____ Religionszugehörigkeit: _____

Raucherstatus: Nichtraucherin

Raucherin Wie viele Zigaretten rauchst Du durchschnittlich pro Tag? _____ Stück

Thema 2 - Verhütungsmethoden

1. Verwendest Du regelmäßig ein Verhütungsmittel? Ja (weiter bei 2.) Nein (weiter auf Seite 4)

2. Wie alt warst Du als Du Dein Verhütungsmittel zum ersten Mal angewendet hast?

jünger als 14 Jahre 14 – 16 Jahre 17 – 19 Jahre 20 – 22 Jahre älter als 22 Jahre

3. Was verwendest Du aktuell?

Depotspritze (Dreimonatsspritze)	<input type="checkbox"/>	Pille	<input type="checkbox"/>
Diaphragma	<input type="checkbox"/>	Portiokappe	<input type="checkbox"/>
Femidom	<input type="checkbox"/>	Verhütungscreme	<input type="checkbox"/>
Hormonspirale	<input type="checkbox"/>	Verhütungspflaster	<input type="checkbox"/>
Kondom*	<input type="checkbox"/>	Verhütungsring (z.B. Nuvaring)	<input type="checkbox"/>
Kupferspirale	<input type="checkbox"/>	Verhütungszäpfchen	<input type="checkbox"/>
Minipille (östrogenfreie Pille)	<input type="checkbox"/>		

Sonstiges: _____

* Benutzt Du ein Kondom zusätzlich zu einem dieser Verhütungsmittel gegen Geschlechtskrankheiten, dann weiter bei Thema 3 oder Thema 4.

Thema 3 – Alles rund um die Pille

4. Welche Pille nimmst Du aktuell ein?

- | | | | | | | | | | | | |
|-------------|--------------------------|-----------|--------------------------|--------------|--------------------------|-------------|--------------------------|------------------|--------------------------|-------------|--------------------------|
| Aida® | <input type="checkbox"/> | Chloee® | <input type="checkbox"/> | Femikadin® | <input type="checkbox"/> | Lilia® | <input type="checkbox"/> | Minisiston® 20 | <input type="checkbox"/> | Velafee® | <input type="checkbox"/> |
| Aristelle® | <input type="checkbox"/> | Desmin® | <input type="checkbox"/> | Illina® | <input type="checkbox"/> | Maitalon® | <input type="checkbox"/> | Mona-Hexal® | <input type="checkbox"/> | Yasmin® | <input type="checkbox"/> |
| Asumate® | <input type="checkbox"/> | Dienovel® | <input type="checkbox"/> | Lamuna® | <input type="checkbox"/> | Maxim® | <input type="checkbox"/> | Neo-Eunomin® | <input type="checkbox"/> | Yasminelle® | <input type="checkbox"/> |
| Belara® | <input type="checkbox"/> | Enriqua® | <input type="checkbox"/> | Leanova AL® | <input type="checkbox"/> | Mayra® | <input type="checkbox"/> | Starletta Hexal® | <input type="checkbox"/> | Yaz® | <input type="checkbox"/> |
| Bellissima® | <input type="checkbox"/> | Evaluna® | <input type="checkbox"/> | Leios® | <input type="checkbox"/> | Microgynon® | <input type="checkbox"/> | Swingo® | <input type="checkbox"/> | Zoely® | <input type="checkbox"/> |
| Bonadea® | <input type="checkbox"/> | Femigoa® | <input type="checkbox"/> | Leona-Hexal® | <input type="checkbox"/> | Minette® | <input type="checkbox"/> | Trigoa® | <input type="checkbox"/> | | |
| Chariva® | <input type="checkbox"/> | Femigyne® | <input type="checkbox"/> | Levomin® | <input type="checkbox"/> | Minisiston® | <input type="checkbox"/> | Valette® | <input type="checkbox"/> | Sonstige: | _____ |

5. Wie lange nimmst Du diese Pille schon ein? weniger als 6 Monate länger als 6 Monate

6. Warum nimmst Du die Pille ein? (Mehrere Antworten möglich)

- | | | | |
|-----------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
| besseres Hautbild | <input type="checkbox"/> | Verhütung | <input type="checkbox"/> |
| Menstruationsbeschwerden | <input type="checkbox"/> | Wunsch des/der Erziehungsberechtigten | <input type="checkbox"/> |
| schwere Akne | <input type="checkbox"/> | Wunsch des Partners | <input type="checkbox"/> |
| Steuerung des Menstruationszyklus | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Sonstiges: | _____ |

7. Hast Du Deine Pille schon einmal gewechselt? Ja Nein (8. überspringen, weiter bei 9.)

8. Warum hast Du die Pille gewechselt? (Mehrere Antworten möglich)

- | | | | |
|--------------------------------------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------|
| Angst vor Nebenwirkungen durch Pille | <input type="checkbox"/> | Rat der Frauenärztin | <input type="checkbox"/> |
| depressive Verstimmungen | <input type="checkbox"/> | Thrombose | <input type="checkbox"/> |
| Gewichtszunahme | <input type="checkbox"/> | Verhütungsmethode gewechselt | <input type="checkbox"/> |
| Hautbild schlechter als vorher | <input type="checkbox"/> | Wassereinlagerungen | <input type="checkbox"/> |
| Kopfschmerzen | <input type="checkbox"/> | weniger Lust auf Sex durch Pille | <input type="checkbox"/> |
| Lungenembolie | <input type="checkbox"/> | Zwischenblutungen | <input type="checkbox"/> |
| Migräne | <input type="checkbox"/> | | |
| | | Sonstiges: | _____ |

9. Kreise auf einer Skala von 0 – 5 ein...:

..wie stark Du Dir Sorgen machst über Risiken, die durch die Pille entstehen können.

gar nicht **0 – 1 – 2 – 3 – 4 – 5** sehr stark nicht zu beurteilen

..wie stark Du durch Nebenwirkungen der Pille belastet wirst.

gar nicht **0 – 1 – 2 – 3 – 4 – 5** sehr stark nicht zu beurteilen

..wie stark Du von positiven Wirkungen der Pille profitierst (abgesehen von der Verhütungssicherheit).

gar nicht **0 – 1 – 2 – 3 – 4 – 5** sehr stark nicht zu beurteilen

Thema 3 – Alles rund um die Pille

10. Das Aufklärungsgespräch bei Deiner Frauenärztin

	Ja	Nein	Ich erinnere mich nicht
Wurdest Du bei der Verordnung Deiner Pille von Deiner Frauenärztin beraten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hast Du alle Aspekte verstanden, die Dir Deine Frauenärztin zur Pille erzählt hat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurdest Du nach Erkrankungen in der Familie befragt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hat Dich Deine Frauenärztin über mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt, die durch die Einnahme der Pille entstehen können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hat Deine Frauenärztin erzählt, was Du bei der Einnahme der Pille beachten musst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wurdest Du von Deiner Frauenärztin gefragt, warum Du die Pille einnehmen möchtest?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11. Weißt Du, wo Du Dich über mögliche Risiken und Nebenwirkungen Deiner Pille selbstständig informieren kannst?

Ja, weiß ich z.B. _____ Nein, weiß ich nicht

Hier weiter, wenn ein anderes Verhütungsmittel als die Pille verwendet wird, sonst weiter bei Thema 5

Thema 4 – Alles rund um andere Verhütungsmittel

12. Verwendest Du schon immer diese Verhütungsmethode? (z.B. Nuvaring, Minipille)

Ja (13. überspringen, weiter bei 14.) Nein

13. Seit wann verwendest Du Deine Verhütungsmethode?

länger als 6 Monate weniger als 6 Monate

14. Warum verwendest Du Deine Verhütungsmethode? (Mehrere Antworten möglich)

- einfache Anwendung (es muss nicht täglich an die Einnahme gedacht werden)
- keine Beeinflussung der Wirkung durch Erkrankungen/Störungen des Verdauungstrakts
- keine Hormonschwankungen wie bei der Pille
- ungefährlicher als die Pille
- Vermeidung von Geschlechtskrankheiten
- verträglicher als die Pille
- weil ich selten Sex habe
- weniger Nebenwirkungen als die Pille

Sonstiges: _____

Thema 5 – Öffentliche Diskussion um die Pille

15. Hast Du in den vergangenen 6 Monaten die öffentliche Diskussion über die Risiken und Nebenwirkungen der Pille verfolgt?

Ja Nein (16. + 17. überspringen, weiter bei 18.)

16. Wie bist Du darauf aufmerksam geworden? (Mehrere Antworten möglich)

Ärzte Familie Fernsehen Freundinnen Internet

17. Denkst Du seitdem anders über die Pille?

Ja Nein Weiß ich nicht

(Wenn ja, kannst Du hier noch etwas dazu schreiben)

18. Kennst Du den Pillenreport 2015? Ja Nein Weiß ich nicht

Thema 6 – Meine Meinung zur Pille

Falls Du die Pille nicht einnimmst, stelle Dir folgende Situation einmal vor:

19. „Ich würde die Pille nicht mehr einnehmen, wenn...“ (Mehrere Antworten möglich)

ich Pickel bekomme	<input type="checkbox"/>	verstärkt Kopfschmerzen auftreten	<input type="checkbox"/>
ich stark zunehme	<input type="checkbox"/>	sich Blutgefäße durch einen Blutpfropf verschließen	<input type="checkbox"/>
ich unter Atemnot leide	<input type="checkbox"/>	sich Stimmungsschwankungen einstellen	<input type="checkbox"/>

Sonstiges: _____

20. Welcher Aussage stimmst Du zu?

	Ja	Nein	Weiß nicht
Die Einnahme der Pille kann Nebenwirkungen haben.			
Die Pille ist ein Verhütungsmittel, das keine Nebenwirkungen hat.			
Die Pille kann unter Umständen so schwere Nebenwirkungen haben, dass eine Behandlung im Krankenhaus notwendig ist.			
Es gibt einige Pillen, die mehr Nebenwirkungen haben als andere Pillen.			
Eine Raucherin, die die Pille einnimmt, hat wahrscheinlich eher Nebenwirkungen.			
Es stellt kein Risiko dar, wenn ich als Raucherin die Pille einnehme.			
Ich kann durch die richtige Wahl meiner Pille das Risiko für Nebenwirkungen durch die Pille reduzieren.			
Neuere Pillen haben weniger Nebenwirkungen als ältere Pillen.			
Die Pille ist bei richtiger Einnahme die zuverlässigste Verhütungsmethode.			
Die Pille ist ein Medikament.			
Ich informiere meine Frauenärztin über Nebenwirkungen meiner Pille.			