

OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten Levonorgestrel/Ethinylestradiol

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

- 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...

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.

- Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist OMsan 0,020 mg/0,100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OMsan 0,020 mg/0,100 mg beachten?
3. Wie ist OMsan 0,020 mg/0,100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OMsan 0,020 mg/0,100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- 1. Was ist OMsan 0,020 mg/0,100 mg und wofür wird es angewendet?
- OMsan 0,020 mg/0,100 mg ist eine Antibabypille und wird zur Verhütung einer Schwangerschaft angewendet.
- Jede Tablette enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, und zwar Levonorgestrel und Ethinylestradiol.

- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OMsan 0,020 mg/0,100 mg beachten?
Allgemeine Hinweise
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln (Thrombose) in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Einnahme von OMsan 0,020 mg/0,100 mg beginnen.
- Wie alle oralen Kontrazeptiva schützt OMsan 0,020 mg/0,100 mg nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

- OMsan 0,020 mg/0,100 mg darf nicht angewendet werden:
OMsan 0,020 mg/0,100 mg darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.
- 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie OMsan 0,020 mg/0,100 mg einnehmen. In manchen Situationen müssen Sie bei der Anwendung von OMsan 0,020 mg/0,100 mg oder jeder anderen Kombinationspille besonders vorsichtig sein und muss Ihr Arzt Sie möglicherweise regelmäßig untersuchen.

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 Abschnitt „Blutgerinnsel (Thrombose)“ unten).

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
Wann einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von OMsan 0,020 mg/0,100 mg beginnen.
- 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;

Blutgerinnsel
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie OMsan 0,020 mg/0,100 mg 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.

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von OMsan 0,020 mg/0,100 mg gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL
Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Table with 2 columns: 'Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?' and 'Woran könnten Sie leiden?'. Contains symptoms like swelling of leg, pain, and skin changes, with corresponding conditions like deep vein thrombosis.

Table with 2 columns: symptoms and conditions. Rows include: 'plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung' leading to 'Lungenembolie'; 'Symptome, die meistens in einem Auge auftreten' leading to 'Thrombose einer Netzhautvene'.

Table with 2 columns: symptoms and conditions. Rows include: 'Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schwellungsgefühl' leading to 'Herzinfarkt'; 'plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl' leading to 'Schlaganfall'.

Table with 2 columns: symptoms and conditions. Rows include: 'Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung' leading to 'Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen'; 'plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl' leading to 'Schlaganfall'.

BLUTGERINNSSEL 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.

Was ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?
Das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten.

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.

- Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit OMsan 0,020 mg/0,100 mg ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht.
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m2);
- wenn Sie 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.

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 OMsan 0,020 mg/0,100 mg sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen.

Wann 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 OMsan 0,020 mg/0,100 mg zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von OMsan 0,020 mg/0,100 mg 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.

OMsan 0,020 mg/0,100 mg und Krebs
Brustkrebs wurde etwas häufiger bei Frauen festgestellt, die Kombinationspillen anwenden, es ist aber nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht ist.

Zwischenblutungen
Während der ersten Monate der Einnahme von OMsan 0,020 mg/0,100 mg treten bei Ihnen vielleicht unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der tablettfreien Woche) auf.

Was tun, wenn während der tablettfreien Woche keine Blutung eintritt
Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, nicht erbrechen mussten, keinen schweren Durchfall hatten und auch keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie OMsan 0,020 mg/0,100 mg anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung.

