



0,05 mg/1 mg Filmtabletten
 beziehungsweise
 0,05 mg/2 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat

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.

1. Was ist Neo-Eunomin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Neo-Eunomin beachten?
3. Wie ist Neo-Eunomin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neo-Eunomin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NEO-EUNOMIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Neo-Eunomin ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel (orales Kontrazeptivum) mit antiandrogener Wirkung. Neo-Eunomin dient als hormonales Empfängnisverhütungsmittel (Ovulationshemmer) für Frauen, bei denen nach mehreren Einnahmezyklen eines Kombinationspräparates mit 35 µg Ethinylestradiol oder weniger noch Zwischenblutungen auftreten, die nicht toleriert werden. Gleichzeitig dient es bei diesen Frauen zur Behandlung von

- Akne,
- schnell fettenden Haaren, oft mit vermehrtem Haarausfall (Seborrhoea oleosa),
- Haarausfall, der durch männliches Hormon bedingt ist (androgenetische Alopezie),
- anomaler Gesicht- und Körperbehaarung (Hirsutismus).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEO-EUNOMIN BEACHTEN?

Neo-Eunomin darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Ethinylestradiol, Chlormadinonacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Neo-Eunomin sind
- schwanger sind

Gefäß- und Stoffwechselerkrankungen

- rauchen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neo-Eunomin ist erforderlich“)
- an vorausgegangenen oder bestehenden Blutgerinnseln (Thrombose, Thromboembolie) in Venen beziehungsweise Arterien leiden (besonders Schlaganfall, Herzinfarkt, tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) sowie Zuständen, die die Anfälligkeit dafür erhöhen (z. B. Störungen des Gerinnungssystems mit Neigung zu Blutgerinnselbildung, erblicher AT-III-, Protein-C- und Protein-S-Mangel, bestimmte Herzkrankheiten)
- an schwer einstellbarem Bluthochdruck leiden
- an schwerer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen (Mikroangiopathie) leiden
- an einer erblichen Fehlbildung der roten Blutkörperchen leiden, die unter abnehmender Sauerstoffspannung eine sichelförmige Form annehmen und damit unter anderem eine Veränderung der Blutströmungsgeschwindigkeit sowie auch Organschäden hervorrufen (Sichelzellenanämie)
- an schweren Fettstoffwechselstörungen leiden, besonders, wenn noch andere Risikofaktoren des Herz-Kreislaufsystems vorliegen

Lebererkrankungen

- an akuten und chronischen fortschreitenden Lebererkrankungen in der Krankengeschichte leiden und solange sich die Blutwerte nicht normalisiert haben
- an erhöhtem Gehalt des Blutes an gelbbraunem Gallenfarbstoff (Bilirubin) durch Störung der Ausscheidung in die Galle (Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom) leiden
- an Störungen in der Gallensekretion leiden
- an Gallenabfluss-Störungen leiden [Cholestase, auch in der Vorgeschichte, sofern im Zusammenhang mit einer Schwangerschaft

- oder der Einnahme von Sexualsteroiden (Geschlechtshormone) aufgetreten; hierunter fallen auch Gelbsucht (idiopathischer Ikterus) oder Juckreiz am Körper (Pruritus) während einer früheren Schwangerschaft oder Behandlung mit Geschlechtshormonen]
- an virusbedingter Leberentzündung (Virushepatitis) leiden, bis zur Normalisierung der Leberparameter. Nach Normalisierung der Leberwerte sollten etwa sechs Monate vergehen, bevor man mit der Einnahme beginnt

Tumoren

- an bestimmten bösartigen Tumoren leiden (z. B. der Brust, des Gebärmutterhalses oder der Gebärmutter Schleimhaut), auch nach Behandlung beziehungsweise bei Verdacht darauf
- an vorausgegangenen oder bestehenden Lebertumoren leiden

Andere Erkrankungen

- an krankhafter Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) leiden
- an Bläschenausschlag während einer vorausgegangenen Schwangerschaft litten (Herpes gestationis)
- an Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) mit Verschlechterung in vorangegangenen Schwangerschaften litten
- an schwerer Fettsucht leiden
- an Migräne, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht (migraine accompagnée), leiden
- an diagnostisch nicht geklärten Genitalblutungen leiden

In folgenden Fällen sollten Sie Neo-Eunomin sofort absetzen

- Bei eingetretener Schwangerschaft oder Verdacht darauf
- Bei ersten Anzeichen von Venenentzündungen oder Blutgerinnseln (Thrombose, Embolie), z. B. ungewohnte Schmerzen oder Schwellungen in den Beinen, stechende Schmerzen im Brustraum, Husten, Luftnot, bei Anzeichen für einen möglichen Herzinfarkt, z. B. Schmerzen und Engegefühl im Brustraum
- Ungefähr 6 Wochen vor geplanten Operationen und während längerer Bettlägerigkeit
- Bei erstmaligem Auftreten migräneartiger oder gehäufter Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen, plötzlichen Empfindungs- und Wahrnehmungsstörungen (Seh-, Hörstörungen) sowie Bewegungsstörungen, insbesondere Lähmungen (mögliche erste Anzeichen eines Schlaganfalls)
- Bei starken Oberbauchbeschwerden (Lebervergrößerung oder Anzeichen einer Blutung im Bauchraum), siehe auch „Die „Pille“ und Krebs“ unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neo-Eunomin ist erforderlich“.
- Bei einem Blutdruckanstieg auf ständige Werte über 140/90 mmHg
- Bei Auftreten von Gelbsucht (Ikterus), Leberentzündung (Hepatitis), Juckreiz am ganzen Körper (generalisierter Pruritus), Gallenabfluss-Störungen (Cholestase) sowie auffälligen Leberfunktionswerten
- Bei Zunahme epileptischer Anfälle
- Bei Neu- oder Wiederauftreten einer Stoffwechselstörung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes (Porphyrie)
- Bei akuter Verschlechterung einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neo-Eunomin ist erforderlich, wenn Sie

- ein Herz- und Nierenleiden haben, oder an Migräne, Fallsucht (Epilepsie) oder Asthma (auch in der Vorgeschichte) leiden, da diese krankhaften Zustände durch eine möglicherweise auftretende Flüssigkeitseinlagerung beeinflusst werden können
- Venenentzündungen (Phlebitiden) in der Vorgeschichte haben
- eine stark ausgeprägte Neigung zur Krampfaderbildung (Varikosis) haben
- an Durchblutungsstörungen in Armen und Beinen leiden
- Nervenleiden mit Empfindungsstörungen und Muskellähmungen (multiple Sklerose) haben
- an Veitstanz (Chorea minor) leiden
- an Muskelkrämpfen (Tetanie) leiden
- Diabetes mellitus sowie Neigung dazu haben
- vorausgegangene Lebererkrankungen haben
- Gallenblasenerkrankungen haben
- an Fettstoffwechselstörungen leiden
- erhebliches Übergewicht haben
- an Blutdruckanstieg leiden
- eine gutartige Gebärmutter Schleimhautwucherung (Endometriose) haben
- einen gutartigen Gebärmutterknoten (Uterus myomatosus) haben
- eine Erkrankung der Brustdrüsen (Mastopathie) haben
- an Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) leiden
- rauchen (siehe auch „Warnhinweise: Gefäßkrankungen“)
- Kontaktlinsen tragen
- länger ruhig gestellt sind
- an Depressionen leiden

Warnhinweise

Neo-Eunomin schützt Sie nicht gegen HIV oder andere sexuell übertragbare Krankheiten.

Kontrolluntersuchungen:

Vor der Einnahme von Neo-Eunomin muss durch den behandelnden Arzt eine sorgfältige Befragung über die Krankenvorgeschichte (Anamnese) mit Familienanamnese, eine allgemeinärztliche sowie eine frauenärztliche Untersuchung durchgeführt werden. Es sollte ebenfalls eine Untersuchung der Brust sowie eine Gewebsuntersuchung (zytologischer Abstrich) vom Gebärmutterhals (Portio und aus Cervix uteri) durchgeführt werden. Sie sollten sich alle 6 Monate allgemeinärztlich und frauenärztlich untersuchen lassen.

Wenn bei Familienangehörigen bereits im jüngeren Alter thromboembolische Krankheiten aufgetreten sind, können diese ein Hinweis auf Störungen des Gerinnungssystems sein. Zu solchen Krankheiten gehören tiefe Venenthrombosen, Lungenembolie, Schlaganfall, plötzliche Empfindungs-, Wahrnehmungsstörungen (Seh-, Hörstörungen), Sprachstörungen sowie Bewegungsstörungen, insbesondere Lähmungen, Herzinfarkt, Angina pectoris. Wenn solche Erkrankungen in der Familie aufgetreten sind, ist vor der Verordnung von Neo-Eunomin sorgfältig ein Gerinnungsstatus zu erheben (hierzu gehört z. B. die Bestimmung von AT III, Protein C und Protein S).

Gefäßkrankungen

Die Einnahme hormonaler Empfängnisverhütungsmittel ist mit einem erhöhten Risiko venöser und arterieller thromboembolischer Krankheiten (z. B. venöse Thrombosen, Lungenembolie, Schlaganfall, Herzinfarkt) verbunden. Dieses Risiko kann durch zusätzliche Faktoren (z. B. Bluthochdruck, Krampfadern, vorausgegangene Venenentzündungen und Thrombosen sowie Herzkrankungen, erhebliches Übergewicht, Störungen der Blutgerinnung oder des Fettstoffwechsels) bei der Anwenderin sowie venöse thromboembolische Ereignisse, die bei nahen Verwandten im jüngeren Alter auftraten, weiter erhöht werden. Dies wird Ihr Arzt sorgfältig ermitteln und in die Entscheidung über die Einnahme von Neo-Eunomin einbeziehen.

Bei Raucherinnen, die hormonhaltige Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung anwenden, besteht ein zusätzlich erhöhtes Risiko, an Herzinfarkt, Schlaganfall) verbunden. Dieses Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum zu. Insbesondere Frauen, die älter als 30 Jahre sind, sollen deshalb nicht rauchen, wenn sie hormonhaltige Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft einnehmen. Wenn auf das Rauchen verzichtet wird, sollen andere Verhütungsmethoden angewendet werden.

Frauen über 40 Jahre sollten überwacht werden, da die Thromboseneigung mit dem Alter zunimmt.

Die Anwendung kombinierter oraler Kontrazeptiva (KOK) birgt im Vergleich zur Nichtanwendung ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen, die durch einen Blutpfropf verursacht werden (Thromboembolie). Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung eines KOK am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung eines KOK ist niedriger als das Thrombose-Risiko bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1–2 % der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.

Bitte holen Sie so bald wie möglich den Rat Ihres Arztes ein, wenn Sie Beschwerden, die bei einer Thrombose oder Lungenembolie auftreten können, wie z. B. Schmerzen und Schwellungen in Beinen oder Armen oder Kurzatmigkeit und stechenden Schmerz im Brustraum, feststellen.

Neo-Eunomin birgt ein höheres Risiko für das Auftreten eines Gefäßverschlusses als KOK, die eine niedrigere Dosis Ethinylestradiol enthalten.

Die "Pille" und Krebs

Gebärmutterhals

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.

Brust

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 zur Zeit die "Pille" anwenden oder früher angewendet haben, klein im Vergleich zu ihrem Gesamtrisiko für Brustkrebs.

Leber

Gutartige (Adenome), noch seltener bösartige Tumoren an der Leber haben vereinzelt zu lebensgefährlichen Blutungen in der Bauchhöhle geführt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen, da dann das Absetzen von Neo-Eunomin erforderlich sein kann (siehe auch „Neo-Eunomin darf nicht eingenommen werden, wenn Sie“). Die beschriebenen Symptome können in sehr seltenen Fällen auch bei bestimmten Thrombosen (Lebervenen- oder Mesenterialvenenthrombose) auftreten.

Zykluspezifische Nebenwirkungen

Zwischenblutungen

Kommt es während der Einnahme von Neo-Eunomin zu leichteren Zwischenblutungen (Schmierblutungen), ist die Einnahme im Allgemeinen fortzusetzen. Bei jeder stärkeren, der normalen Monatsblutung ähnlichen, Zwischenblutung sollte der Arzt aufgesucht werden, da solche Blutungen organische Ursachen haben können.

Das Gleiche gilt bei Schmierblutungen, die mehrere Zyklen nacheinander in unregelmäßigen Abständen oder erstmals nach längerer Anwendung von Neo-Eunomin auftreten. Derartige Zwischenblutungen können auch infolge von Wechselwirkungen mit anderen, gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln auftreten (siehe „Bei Einnahme von Neo-Eunomin mit anderen Arzneimitteln“).

Ausbleiben der Entzugsblutung

Wenn in ganz seltenen Fällen die Entzugsblutung innerhalb der einnahmefreien Tage ausbleibt, kann die Einnahme von Neo-Eunomin fortgesetzt werden, wenn noch innerhalb der ersten 10 Tage des neuen Einnahmezyklus eine Schwangerschaft ausgeschlossen wird. Bleiben die Entzugsblutungen in zwei aufeinanderfolgenden Zyklen aus, soll der Arzt bezüglich der weiteren Einnahme um Rat gefragt werden.

Bei Einnahme von Neo-Eunomin mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden beziehungsweise vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Wirkung nachfolgender genannter Arzneistoffe beziehungsweise Präparatgruppen

kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Neo-Eunomin beeinflusst werden.

Unterscheidung nach Art der Beeinflussung wie folgt:

Verstärkung der Wirkung

Während der Anwendung von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln ist die Ausscheidung von Theophyllin oder Koffein vermindert, sodass eine gesteigerte und verlängerte Wirkung von Theophyllin oder Koffein die Folge sein kann.

Abschwächung der Wirkung

Einige Medikamente können die Wirkung von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln beeinträchtigen. Dazu gehören:

- Medikamente zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoine (z. B. Phenytoin), Barbiturate, Primidon, Carbamazepin und Barbexaclon
- Phenylbetazon (Medikament gegen Rheuma)
- johanniskrauthaltige Präparate
- Medikamente zur Behandlung der Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- einige Antibiotika, die zur Behandlung von bestimmten Infektionen verordnet werden (z. B. Ampicillin, Tetracyclin) und einige Antimykotika (z. B. Griseofulvin)

Bei Frauen, die gleichzeitig johanniskrauthaltige Präparate und orale Kontrazeptiva einnehmen, wurde über das Auftreten von Zwischenblutungen berichtet.

Auch durch Veränderung der Darmflora infolge gleichzeitiger Einnahme von Antibiotika, wie z. B. Ampicillin oder Tetracycline, sind erniedrigte Wirkstoffspiegel beobachtet worden, ebenso nach der Einnahme von Aktivkohle. Dabei wurden sowohl erhöhte Raten von Zwischenblutungen als auch einzelne Schwangerschaften registriert.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen

Der Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika kann infolge einer Beeinflussung der Glucosetoleranz verändert sein.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Neo-Eunomin darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Vor Beginn der Einnahme von Neo-Eunomin ist das Bestehen einer Schwangerschaft auszuschließen. Tritt bei der Einnahme von Neo-Eunomin eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von Neo-Eunomin sofort beenden und Ihren Arzt konsultieren. Die vorausgegangene Einnahme von Neo-Eunomin ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Sie sollten Neo-Eunomin nicht in der Stillzeit einnehmen, da die Milchproduktion reduziert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Milch übergehen. Im Allgemeinen ist eine Empfängnisverhütung nur bei lang andauernden Stillperioden indiziert, da bei kurz dauernden meist noch kein Zyklus abläuft. Sie sollten während der Stillzeit nicht hormonale Methoden der Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Neo-Eunomin

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Neo-Eunomin daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST NEO-EUNOMIN EINZUNEHMEN?

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

Vor Beginn der Einnahme von Neo-Eunomin soll eine gründliche allgemeinärztliche sowie gynäkologische Untersuchung durchgeführt und eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Während der Einnahme empfehlen sich gynäkologische Kontrolluntersuchungen in etwa halbjährlichen Abständen (siehe Abschnitt 2 „Kontrolluntersuchungen“).

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Mit der Einnahme von Neo-Eunomin ist am ersten Tag einer Monatsblutung zu beginnen, auch dann, wenn zuvor ein anderes hormonales Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) eingenommen wurde.

Die erste Filmtablette wird an der Stelle der Packung herausgedrückt, die mit dem Wort „Start“ gekennzeichnet ist und unzerkaut geschluckt. Zur Einnahmekontrolle sollte der Wochentag dieser

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Neo-Eunomin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig:

Depressionen, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Brustspannen, Ausfluss, schmerzhafte Regelblutung (Dysmenorrhö), Müdigkeit, Gewichtsschwankungen.

Gelegentlich:

Nervosität, Veränderungen des Geschlechtstriebes, Schwindel, erstmaliges Auftreten oder Verschlechterung einer bestehenden Migräne, Sehstörungen, Schwere in den Beinen, Erbrechen, Magenbeschwerden, Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme).

Selten:

Appetitänderungen, Bindehautentzündung des Auges (z. B. im Zusammenhang mit Kontaktlinsen), Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Kreislaufkollaps, Bauchschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden, Gallenwegserkrankungen (bei Langzeiteinnahme hormonaler Empfängnisverhütungsmittel), Pigmentierungsstörungen, Flecken im Gesicht (Chloasma, Ausprägung wird durch längere Sonnenbäder noch begünstigt), trockene Haut, Nesselsucht, sonstige allergische Hautreaktionen, Juckreiz, vorübergehendes Auftreten von Akne und Haarausfall, Schweißneigung, Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden, Unterbauchschmerzen, milchige Absonderungen aus der Brustdrüse, gutartige Geschwülste (Fibroadenome), Scheidenentzündungen, Zysten der Eierstöcke sowie Pilzinfektionen der Geschlechtsorgane, Zwischenblutungen (siehe auch „Zyklusspezifische Nebenwirkungen“ unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neo-Eunomin ist erforderlich“).

Sehr selten:

Bluthochdruck, Lebertumoren (siehe auch „Die „Pille“ und Krebs“ unter „Was müssen Sie vor der Einnahme von Neo-Eunomin beachten?“), Hautausschlag, Knötchenrose (Erythema nodosum), Verschlechterung einer Schuppenflechte, Brustvergrößerung, verstärkte Blutung (Menorrhagie), Beschwerden vor der Regelblutung (prämenstruelles Syndrom), Ausbleiben der Regelblutung (siehe auch „Zyklusspezifische Nebenwirkungen“ unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neo-Eunomin ist erforderlich“).

Nicht bekannt:

Gallensteine

Klinisch-chemische Normalwerte können durch die Einnahme hormonaler Empfängnisverhütungsmittel verändert werden. So kann sich die Blutsenkungsgeschwindigkeit erhöhen, ohne dass eine Krankheit vorliegt. Anstiege z. B. von Serumkupfer- und Serum Eisenwerten sowie der alkalischen Leukozytenphosphatase wurden neben Veränderungen anderer Laborwerte beschrieben. Zu weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Bildung von Blutgerinnseln, Geschwülsten der Leber, Krebs der Brust oder des Gebärmutterhalses siehe „Die „Pille“ und Krebs“ unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neo-Eunomin ist erforderlich“.

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.

5. WIE IST NEO-EUNOMIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht mehr nach dem auf der Kopflasche der Faltschachtel sowie auf dem Blister angegebenen Verfalldatum („Verwendbar bis“) einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Neo-Eunomin enthält

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat.

ersten Einnahme an der dafür vorgesehenen Stelle der Packung eingekerbt werden.

In Pfeilrichtung wird nun täglich eine weitere Filmtablette entnommen und möglichst zur selben Tageszeit – am besten abends – eingenommen. Die Regelmäßigkeit der Einnahme ist Voraussetzung für die schwangerschaftsverhütende Sicherheit von Neo-Eunomin. Der Abstand zwischen der Einnahme von 2 Filmtabletten soll möglichst regelmäßig 24 Stunden betragen.

Wenn mit der Einnahme der ersten Packung am 1. Blutungstag begonnen wird, beginnt der Empfängnischutz mit dem ersten Einnahmetag und besteht auch während der 6-tägigen Pausen. Falls mit der Einnahme später begonnen wird, sollten für den ersten Einnahmezyklus zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen getroffen werden.

Nach Einnahme der letzten Filmtablette (Nr. 22) folgt eine sich anschließende 6-tägige Einnahmepause, in der es 2–4 Tage nach der letzten Tablette zu einer Blutung kommt.

Nach der 6-tägigen Pause wird die Einnahme aus der nächsten Packung mit Filmtablette Nr. 1 fortgesetzt, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch anhält. Beispiel: War der 1. Einnahmetag ein Mittwoch, so wird bei korrekter Einnahme die letzte Filmtablette am Mittwoch drei Wochen später eingenommen, und mit der neuen Packung wird nach 6-tägiger Pause, ebenfalls am Mittwoch begonnen.

Falls sehr bald nach einer Entbindung oder Fehlgeburt mit der Einnahme von Neo-Eunomin begonnen wird, ist der Arzt zu fragen, ob im ersten Zyklus zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen erforderlich sind.

Dauer der Anwendung

Sofern der Wunsch nach hormonaler Empfängnisverhütung besteht, kann die Einnahme von Neo-Eunomin unter Beachtung der Gegenanzeigen sowie der übrigen Informationen dieser Gebrauchsinformation über Jahre hinweg erfolgen.

Nach dem Absetzen von Neo-Eunomin nehmen die Keimdrüsen im Allgemeinen ihre volle Funktion schnell wieder auf, und es besteht Empfängnisfähigkeit. Der erste Zyklus ist meist um etwa eine Woche verlängert. Sollte es jedoch innerhalb der ersten 2–3 Monate zu keinem normalen Zyklusverlauf kommen, muss der Arzt aufgesucht werden.

Mögliche Beeinträchtigung der empfängnisverhütenden Wirkung
Einnahmefehler, Erbrechen oder Darmkrankheiten mit Durchfall, die gleichzeitige längere Einnahme bestimmter Medikamente (siehe Abschnitt 2 „Bei Einnahme von Neo-Eunomin mit anderen Arzneimitteln“) sowie sehr seltene individuelle Stoffwechselstörungen können die schwangerschaftsverhindernde Wirkung beeinträchtigen. Milde Abführmittel verringern die Sicherheit nicht. Die in Neo-Eunomin enthaltenen Hormone werden normalerweise vom Körper rasch resorbiert. Nur wenn kurz nach der Einnahme (bis zu 4 Stunden nach der Einnahme) Erbrechen oder Durchfall auftreten, sollten Sie, um den Empfängnischutz weiterhin zu gewährleisten, unverzüglich die nächstfolgende Filmtablette einnehmen. Dadurch verkürzt sich Ihr Zyklus um einen Tag. Bei mehrmaligem Erbrechen oder anhaltenden Beschwerden über mehr als 12 Stunden sollten Sie die Einnahme von Neo-Eunomin für den Rest des Zyklus fortsetzen, jedoch zusätzlich nicht hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. Kondome) verwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Neo-Eunomin eingenommen haben, als Sie sollten

Akute Vergiftung durch einmalige Aufnahme einer größeren Anzahl Filmtabletten ist nur in Extremfällen zu erwarten und führt nicht zu lebensbedrohlichen Zuständen. Mögliche Symptome sind insbesondere Beschwerden im Magen-Darm-Trakt, Störungen der Leberfunktion und des Wasser- und Elektrolythaushaltes und das Auftreten einer Entzugsblutung bei Frauen. Nur in seltenen Fällen sind nach einer Überdosierung vorbeugende Maßnahmen oder Gegenmaßnahmen notwendig.

Bei Einnahme einer größeren Menge müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Neo-Eunomin vergessen haben

Wenn vergessen wurde, zur gewohnten Zeit die Filmtablette einzunehmen, muss dies spätestens innerhalb der nächsten 12 Stunden nachgeholt werden. Beim Überschreiten des üblichen Einnahmeabstandes um mehr als 12 Stunden ist die empfängnisverhütende Wirkung in diesem Zyklus nicht mehr zuverlässig. In diesem Fall soll die Einnahme aus der angebrochenen Kalenderpackung unter Auslassen der vergessenen Filmtablette termingerecht fortgesetzt werden, um eine vorzeitige Blutung zu verhindern. Zusätzlich sollten nicht hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen getroffen werden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Eine Packung Neo-Eunomin enthält 11 beigefarbene Filmtabletten mit je 0,05 mg Ethinylestradiol und 1 mg Chlormadinonacetat sowie 11 ockerfarbene Filmtabletten mit je 0,05 mg Ethinylestradiol und 2 mg Chlormadinonacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Povidon K30, Propylenglycol, Siliconemulsion, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Neo-Eunomin aussieht und Inhalt der Packung

Runde, beige- und ockerfarbene Filmtabletten.

Neo-Eunomin ist in Packungen mit 22 Filmtabletten, Packungen mit 3 x 22 Filmtabletten und Packungen mit 6 x 22 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest, Ungarn

Hersteller

Grünenthal GmbH - 52099 Aachen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.

 GEDEON RICHTER