

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

NovaStep® überzogene Tabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol/Levonorgestrel

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST NOVASTEP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NOVASTEP BEACHTEN?

2.1 NovaStep darf nicht eingenommen werden,

- bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln (Thrombose, Thromboembolie) in Venen (z. B. tiefe Beinvenenthrombose oder Lungenembolie),
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln in Arterien (z. B. Herzinfarkt) oder bei Vorstadien solcher durch Blutgerinnsel in den Arterien bedingten Erkrankungen (z. B. anfallsartiges Engegefühl im Brustkorb, so genannte Angina pectoris, oder anfallsweise auftretende, durch Mangeldurchblutung des Gehirns bedingte Störungen wie Sehstörungen oder Muskellähmung),
- bei bekannter Veranlagung für die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen oder Arterien (z. B. Mangel an Antithrombin III, an Protein C oder an Protein S oder eine andere mit Thromboseneigung einhergehende Gerinnungsstörung des Blutes, Herzklappenerkrankung oder Herzrhythmusstörung),
- bei vorausgegangenem Schlaganfall,
- wenn Sie rauchen (siehe auch 2.2.3 „Die „Pille“ und Gefäßerkrankungen“),
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden und dieser nicht zufrieden stellend behandelt ist,
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden und Ihre Gefäße dadurch bereits geschädigt sind,
- bei Migräne, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht (so genannte Aura),
- 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,
- 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 abgeklärt ist,
- bei Ausbleiben der Monatsblutung, wenn die Ursache dafür nicht abgeklärt ist,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der sonstigen Bestandteile von NovaStep sind.

Wenn ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln vorliegen, kann dies eine Gegenanzeige darstellen (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NovaStep ist erforderlich“).

Wenn während der Einnahme von NovaStep eine der oben genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie NovaStep absetzen.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NovaStep ist erforderlich

2.2.1 Sie sollten die Einnahme von NovaStep auch sofort beenden,

- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein,
- wenn bei Ihnen Anzeichen für ein Blutgerinnsel auftreten,
- 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 „Die „Pille“ und Gefäßerkrankungen“),
- wenn Migräne zum ersten Mal auftritt oder sich verschlechtert,
- wenn Kopfschmerzen ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten,
- wenn starke Schmerzen im Oberbauch auftreten,
- wenn sich Ihre Haut und das Augenweiß gelb verfärben, Ihr Urin braun und Ihr Stuhlgang sehr hell wird (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 NovaStep erneut auftritt.

2.2.2 Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich,

- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind,
- wenn Sie übergewichtig sind,
- wenn Sie herz- oder nierenkrank sind,
- wenn Sie eine Neigung zu Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) oder ausgeprägte Krampfadern haben,
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen an Händen/Füßen bestehen,
- wenn bei Ihnen ein Blutdruckwert über 140/90 mmHg gemessen wurde,
- wenn Sie unter Migräne leiden,
- wenn Sie unter Depressionen leiden,
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glukosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der Anwendung von NovaStep die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert,
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung bekannt ist,
- wenn bei Ihnen eine Sichelzellenanämie bekannt ist,
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea minor Sydenham) erkrankt sind,

- wenn bei Ihnen früher einmal eine Lebererkrankung aufgetreten ist,
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Gallenblase bekannt ist,
- wenn Sie an einer gutartigen Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) leiden,
- wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit leiden (Otosklerose),
- bei längerer Ruhigstellung, z. B. nach Unfällen (siehe 2.2.1),
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems, der so genannten Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematoses) erkrankt sind,
- wenn bei Ihnen ein hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) bekannt ist.

2.2.3 Die "Pille" und Gefäßkrankungen

Die Anwendung der "Pille" 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 der "Pille" am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung der "Pille" ist niedriger als das Risiko der Thrombosebildung bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1-2 % der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode. Die Häufigkeit eines Venenverschlusses durch "Pillen" mit dem Wirkstoff Levonorgestrel und mit 30 Mikrogramm Ethinylestradiol liegt ungefähr bei 20 Fällen pro 100.000 Frauen, die die "Pille" ein Jahr lang anwenden.

In seltenen Fällen kann ein Gefäßverschluss auch in einer Schlagader (Arterie) auftreten, z. B. in den Herzkranzgefäßen oder in den Arterien, die das Gehirn versorgen, und so zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Sehr selten können Gefäßverschlüsse auch in den Blutgefäßen von Leber, Darm, Nieren oder Augen auftreten.

Die folgenden Anzeichen können auf eine Thromboembolie hindeuten. Wenn Sie eines dieser Anzeichen an sich bemerken, stellen Sie die Pilleneinnahme sofort ein und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf:

- ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein,
- Schmerz und Engegefühl in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend,
- plötzlich auftretende Atemnot,
- heftiger Husten ohne klare Ursache,
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen,
- plötzlich auftretender teilweiser oder kompletter Sehverlust,
- Doppeltsehen,
- undeutliche Sprache, Probleme beim Sprechen oder Verlust der Sprache,
- Schwindel,
- Kollaps, möglicherweise im Zusammenhang mit einem epileptischen Anfall,
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl einer Körperhälfte oder in einem Körperteil,
- Bewegungsstörungen (gestörte Motorik),
- schwere, unerträgliche Bauchschmerzen.

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Venen steigt:

- mit zunehmendem Alter,
- mit dem Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in jungen Jahren,
- bei längerer Ruhigstellung, größerer Operation, Operation an den Beinen oder großen Verletzungen; in diesen Fällen soll die Anwendung der "Pille" unterbrochen werden (mindestens vier Wochen vor dem Eingriff) und erst zwei Wochen nach Ende der Ruhigstellung wieder begonnen werden. Falls NovaStep nicht rechtzeitig abgesetzt wurde, sollte eine Thromboseprophylaxe in Betracht gezogen werden.
- bei deutlichem Übergewicht,

- in den ersten drei bis vier Wochen nach einer Geburt oder nach einer Fehlgeburt im zweiten Drittel der Schwangerschaft.

Über die Bedeutung von Krampfadern und Entzündung in oberflächlichen Venen (Phlebitis) für die Entstehung oder den fortschreitenden Verlauf einer venösen Thrombose besteht keine Einigkeit.

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Arterien steigt mit:

- Rauchen. Bei zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum nimmt das Risiko noch weiter zu. Frauen, die älter als 30 Jahre sind, sollen deshalb nicht rauchen, wenn sie hormonhaltige Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft anwenden. Wenn auf das Rauchen nicht verzichtet wird, sollen andere Verhütungsmethoden angewendet werden, besonders bei Vorliegen weiterer Risikofaktoren.
- zunehmendem Alter,
- dem Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in frühem Alter,
- Störungen des Fettstoffwechsels,
- Bluthochdruck,
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Herzerkrankungen (z. B. Herzklappenerkrankung, Vorhofflimmern),
- Fettsucht (Body Mass Index über 30 kg/m²),
- Migräne, insbesondere Migräne mit Aura.

Weitere Erkrankungen, bei denen die Blutgefäße beteiligt sein können, sind unter anderem Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) und chronisch entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).

Das Vorhandensein eines schwerwiegenden Risikofaktors oder mehrerer Risikofaktoren für venöse bzw. arterielle Gefäßverschlüsse kann ebenfalls eine Gegenanzeige darstellen.

Das erhöhte Risiko für einen Gefäßverschluss im Wochenbett muss berücksichtigt werden.

2.2.4 Die "Pille" und Krebs

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeit-Anwendung 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.

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.

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 Langzeit-Anwendung 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 fortgesetzter Einnahme auf. Die Häufigkeit von Bluthochdruck nimmt mit dem Gehalt an Gelbkörperhormon zu. Wenn es bei Ihnen durch Bluthochdruck bereits zu Krankheiten gekommen ist oder Sie an bestimmten Nierenerkrankungen leiden, wird empfohlen eine andere Verhütungsmethode anzuwenden (siehe auch 2.1 „NovaStep darf nicht eingenommen werden, 2.2.1 „Sie sollten die Einnahme von NovaStep 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 der Schwangerschaft hatten. Frauen mit dieser Veranlagung sollten sich daher unter der Einnahme 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 NovaStep wie unter Punkt 3. "Wie ist NovaStep 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 NovaStep 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 NovaStep und Johanniskraut-haltige Präparate gleichzeitig eingenommen werden, wird eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung empfohlen (siehe Abschnitt 2.3 „Bei Einnahme von NovaStep mit anderen Arzneimitteln“).

2.2.7 Medizinische Beratung/Untersuchung

Bevor Sie NovaStep 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. Während 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.

NovaStep schützt Sie nicht vor HIV-Infektionen oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Folsäure-Mangel kann zu einer Störung der Entwicklung von Gehirn und Rückenmark (Neuralrohrdefekte) beim Ungeborenen führen. Wenn Sie die Einnahme von NovaStep beenden, weil Sie schwanger werden wollen, wird empfohlen, auf eine folsäurereiche Ernährung (Gemüse, Früchte, Vollkornprodukte) zu achten und zusätzlich täglich 0,4 Milligramm Folsäure einzunehmen. Die Einnahme sollte möglichst 4 Wochen vor der voraussichtlichen Empfängnis begonnen und bis zur 12. Schwangerschaftswoche fortgesetzt werden. Frauen, die bereits einmal mit einem Kind schwanger waren, das einen Neuralrohrdefekt hatte, sollten 4 Milligramm oder 5 Milligramm Folsäure täglich über den gleichen Zeitraum einnehmen. Die Gegenanzeigen und Warnhinweise in den Fachinformationen von Folsäure-Zubereitungen sind zu beachten.

2.3 Bei Einnahme von NovaStep 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 NovaStep und anderen Arzneimitteln können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von NovaStep und/oder zu Durchbruchblutungen führen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von NovaStep beeinträchtigen:

- Arzneimittel, die die Darmbeweglichkeit erhöhen (z. B. Metoclopramid),
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoine (z. B. Phenytoin), Barbiturate, Barbexaolon, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat,
- Einige Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin), bestimmten anderen bakteriellen Infektionen (z. B. Penicillin, 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, soll zusätzlich zu NovaStep eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung angewendet werden (z. B. Kondom). 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 Packung sind, dann sollte die Einnahme der "Pillen" aus der nächsten NovaStep-Packung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlossen werden.

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

2.3.2 Wechselwirkungen zwischen NovaStep und anderen Arzneimitteln können auch zum vermehrten oder verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen von NovaStep führen.

Folgende Arzneimittel können die Verträglichkeit von NovaStep beeinträchtigen:

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

2.3.3 NovaStep und andere „Pillen“ können auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen.

Die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit der folgenden Arzneimittel kann durch NovaStep beeinträchtigt werden:

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

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen der anderen verordneten Präparate.

Bei Diabetikerinnen (Frauen mit Zuckerkrankheit) kann sich der Bedarf an blutzuckersenkenden Mitteln (z. B. Insulin) verändern.

2.3.4 Labortests

Die Anwendung der „Pille“ kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, u. a. die Werte der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion 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

NovaStep darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Vor Beginn der Anwendung von NovaStep dürfen Sie nicht schwanger sein. Tritt unter der Anwendung eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von NovaStep sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Sie sollten NovaStep nicht in der Stillzeit anwenden, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen. Sie sollten während der Stillzeit nichthormonale Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

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

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NovaStep

Jede einzelne Tablette dieses Arzneimittels enthält Lactose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie NovaStep erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST NOVASTEP EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie NovaStep 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“ NovaStep täglich.

3.1 Wie und wann sollten Sie NovaStep 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. Mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung 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 Blisterpackung begonnen wird.

3.2 Wann beginnen Sie mit der Einnahme von NovaStep?

Wenn Sie im vergangenen Monat keine „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben: Beginnen Sie mit der Einnahme von NovaStep am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. 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 hormonellen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Pflaster zu NovaStep 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 NovaStep am Tag nach dem „Pillen“-freien Intervall.
- Wenn Sie bisher eine „Pille“ eingenommen haben, deren Monatspackung neben den wirkstoffhaltigen auch wirkstofffreie „Pillen“ enthalten, beginnen Sie die Einnahme von NovaStep am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien „Pille“.
- Wenn Sie bisher einen Vaginalring/ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von NovaStep am Tag nach dem üblichen Ring-freien beziehungsweise Pflaster-freien Intervall.

Wenn Sie von einer „Pille“, die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Minipille), zu NovaStep wechseln:

Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen. Beginnen Sie mit der Einnahme von NovaStep am darauffolgenden Tag. Während der ersten 7 Tage soll eine zusätzliche, nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung angewendet werden (z. B. Kondom).

Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion (sog. „Dreimonatsspritze“), einem Implantat oder der „Spirale“ zu NovaStep wechseln:

Beginnen Sie mit der Einnahme von NovaStep 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.

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen:

Beginnen Sie die Einnahme nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie später mit der Einnahme beginnen, sollten Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von NovaStep eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden. Zur Anwendung in der Stillzeit siehe 2.2.9 „Stillzeit“.

Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten:

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

3.3 Dauer der Einnahme

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

3.4 Wenn Sie eine größere Menge NovaStep eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen (in der Regel nach 12 bis 24 Stunden, ggf. bis 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, damit die Symptome behandelt werden können.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von NovaStep vergessen haben:

- Wenn die **Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von NovaStep noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden „Pillen“ dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
- Wenn die **Einnahmezeit einmalig 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 einnahmefreien Pause, keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Sie müssen dann Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.

Generell sollten Sie zwei Punkte beachten:

1. Die Einnahme der „Pille“ darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
2. Um einen ausreichenden Empfängnischutz aufzubauen, ist eine ununterbrochene Einnahme der „Pille“ über 7 Tage erforderlich.

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 das Risiko einer Schwangerschaft. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je näher dies 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“ NovaStep 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 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 ist, sollten Sie wie 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 einnahmefreie Pause 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 Packung auf.

oder

2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Packung auch sofort abbrechen und nach einer einnahmefreien Pause 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 einnahmefreie Pause entsprechend verkürzen.

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

Wenn Sie die Einnahme von mehr als 1 „Pille“ NovaStep in der aktuellen Blisterpackung vergessen haben, ist der Empfängnisschutz 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 einnahmefreien Pause liegt. Bis zum Auftreten der nächsten üblichen Entzugsblutung sollte zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue 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, müssen Sie die Ersatztablette aus einer anderen Blisterpackung nehmen. Wenn die Magen-Darm Beschwerden über mehrere Tage anhalten oder wiederkehren, sollten Sie oder Ihr Partner zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Diaphragma, Kondom) anwenden und Ihren Arzt informieren.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von NovaStep abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von NovaStep beenden wollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann NovaStep Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Häufig:	1 bis 10 Anwenderinnen von 100
----------------	--------------------------------

Gelegentlich:	1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000
Selten:	1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Anwenderin von 10.000

Die häufigsten Nebenwirkungen (>10 %), die mit der Einnahme der "Pille" mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Levonorgestrel verbunden sind, sind Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmier- und Zwischenblutungen.

Organsystem	Nebenwirkungshäufigkeit			
	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
Infektionen	Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzbefall (Candidiasis)			
Erkrankungen des Abwehrsystems			Allergische Reaktionen, Überempfindlichkeit	schmerzhafte Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), sehr schwere allergische Reaktionen mit Atem- und Kreislaufsymptomen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Wassereinlagerung Änderungen des Appetits (Zunahme oder Abnahme)	, Verminderte Fähigkeit zum Abbau von Traubenzucker (Glukoseintoleranz)	
Psychiatrische Erkrankungen	Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression	Abnahme des Geschlechtstriebes	Zunahme des Geschlechtstriebes	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, Nervosität; Benommenheit, Schwindel	Migräne		
Augenerkrankungen	Sehstörungen		Unverträglichkeit von Kontaktlinsen	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Bauchschmerzen	Erbrechen, Durchfall, Bauchkrämpfe, Blähungen		
Affektionen der Leber und der Gallenblase			Durch Gallestau verursachte Gelbsucht	

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Akne	Ausschlag, Nesselsucht, gelblich-braune Flecken auf der Haut (Chloasma) möglicherweise bleibend, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Haarausfall	Knotenrose (Erythema nodosum), schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme)	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brüste, schmerzhafte Monatsblutungen, Änderungen der Stärke der Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung	Brustvergrößerung	Ausfluss aus der Brust, Ausfluss aus der Scheide	
Allgemeine Erkrankungen	Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe			
Untersuchungen	Gewichtsveränderungen (Zunahme oder Abnahme)	Blutdruck-erhöhung, Veränderungen der Blutfettspiegel	Abnahme der Folsäurespiegel im Blut	

Zu weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Bildung von Blutgerinnseln siehe 2.2.3 „Die „Pille“ und Gefäßerkrankungen“, Geschwülste der Leber, Krebs der Brust oder des Gebärmutterhalses siehe 2.2.4 „Die „Pille“ und Krebs“.

Weiterhin wurden unter Anwendung der „Pille“ folgende Nebenwirkungen berichtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen lässt sich aus den Berichten nicht berechnen.

- Sehnervenentzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen),
- Verschlechterung von Krampfadern,
- Bauchspeicheldrüsenentzündung bei gleichzeitig bestehender schwerer Fettstoffwechselstörung,
- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine,
- eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (Hämolytisch-urämisches Syndrom),
- Bläschenausschlag, der auch während der Schwangerschaft vorkommt (Herpes gestationis),
- eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose),
- Verschlechterung einer bestimmten Erkrankung des Abwehrsystems (Schmetterlingsflechte, systemischen Lupus erythematodes),
- Verschlechterung einer Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie),
- Verschlechterung eines Veitstanzes (Chorea minor Sydenham),
- Verschlechterung einer Depression,
- Verschlechterung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).

Die Estrogene in der „Pille“ können bei Frauen, die an einer erblichen Krankheit mit plötzlich auftretender Schwellung der Haut, der Schleimhäute, der inneren Organe oder des Gehirns (hereditäres Angioödem) leiden, die Symptome des Angioödems auslösen oder verschlimmern.

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 NOVASTEP AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ oder „Verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was NovaStep enthält:

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Levonorgestrel.

Die Kalenderpackung enthält:

Überzogene Tabletten	Levonorgestrel in Mikrogramm	Ethinylestradiol in Mikrogramm
6 hellbraune	zu je 50	und 30
5 weiße	zu je 75	und 40
10 ockerfarbige	zu je 125	und 30

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Tablettenüberzug hellbraune Tablette: Sucrose, Povidon K 90, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talkum, Glycerol 85%, Titandioxid (E171), Montanglycolwachs, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen (III)-oxid (E172)

Tablettenüberzug weiße Tablette: Sucrose, Povidon K 90, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talkum, Titandioxid (E171), Montanglycolwachs

Tablettenüberzug ockerfarbene Tablette: Sucrose, Povidon K 90, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talkum, Glycerol 85%, Titandioxid (E171), Montanglycolwachs, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie NovaStep aussieht und Inhalt der Packung:

NovaStep ist in Kalenderpackungen mit 1 x 21, 3 x 21 und 6 x 21 überzogenen Tabletten erhältlich.

Jeder Blister einer Kalenderpackung enthält 6 hellbraune, 5 weiße und 10 ockerfarbige Tabletten. Die Tabletten sind rund und haben einen Zuckerüberzug.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH
D – 51368 Leverkusen
Telefon: (0214) 30-5 13 48
Telefax: (0214) 30-5 16 03
E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.
