

Wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können leichte Blutungen aus der Scheide auftreten.
Wenn Sie zu viele Tabletten evaluna® 30 eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich welche verschluckt hat, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von evaluna® 30 vergessen haben

Wenn Sie die Tablette **weniger als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist der Schutz vor Schwangerschaft nicht vermindert. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die weiteren Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.
Wenn Sie die Tablette **mehr als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist der Schutz vor Schwangerschaft möglicherweise verringert. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Schutz vor Schwangerschaft vermindert ist.
Das Risiko eines verminderten Schutzes vor Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende des Blisterstreifens vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten (siehe auch nachfolgendes Schema):

Sie haben mehr als 1 Tablette von einem Blisterstreifen vergessen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sie haben 1 Tablette in Woche 1 vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein und wenden Sie während der nächsten 7 Tage **zusätzliche Verhütungsmittel** (z. B. ein Kondom) an. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden oder haben Sie vergessen, nach der Einnahmepause einen neuen Blisterstreifen zu beginnen, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

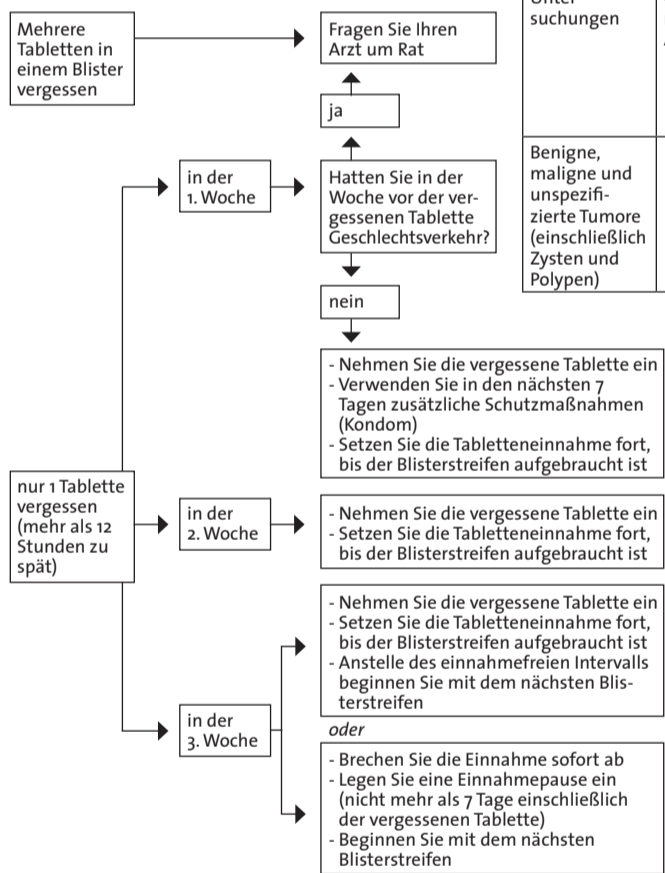
Sie haben 1 Tablette in Woche 2 vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Der Schutz vor Schwangerschaft ist nicht verringert und Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen anwenden.

Sie haben 1 Tablette in Woche 3 vergessen

- Sie können zwischen 2 Möglichkeiten wählen:
- Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen unmittelbar nach dem Ende des letzten Blisterstreifens, d.h. ohne Einhaltung der Einnahmepause. Höchstwahrscheinlich wird es dabei zu einer Entzugsblutung am Ende des 2. Blisterstreifens kommen; während des zweiten Blisterstreifens können aber auch Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten.
 - Sie können auch die Einnahme abbrechen und direkt eine Einnahmepause von 7 Tagen einlegen (**zählen Sie auch den Tag mit, an dem Sie Ihre Tablette vergessen haben**). Wenn Sie mit dem neuen Blisterstreifen am gewohnten Tag beginnen möchten, machen Sie eine Einnahmepause von weniger als 7 Tagen.

Wenn Sie eine dieser 2 Empfehlungen befolgen, bleiben Sie vor einer Schwangerschaft geschützt. Wenn Sie Tabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der ersten Einnahmepause eintritt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen.



Was ist zu tun, wenn Sie erbrechen oder starken Durchfall haben

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette erbrechen oder starken Durchfall haben, sind die Wirkstoffe der Tablette möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Situation ist ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette. Nach dem Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so rasch wie möglich eine neue Tablette aus einem Reserveblister einnehmen. Nehmen Sie sie möglichst innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt ein. Ist dies nicht möglich oder sind mehr als 12 Stunden vergangen, befolgen Sie die Ratschläge unter „Wenn Sie die Einnahme von evaluna® 30 vergessen haben“.

Verschieben der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen

Obwohl nicht empfohlen, ist ein Verschieben Ihrer Monatsblutung (Entzugsblutung) möglich, indem anstelle einer Einnahmepause mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen von evaluna® 30 bis zum Ende des zweiten Blisterstreifens begonnen wird. Während der Einnahme aus dem zweiten Blister kann es zu einer Schmierblutung (Blutropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutung kommen. Nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause kann die Einnahme wie üblich mit dem nächsten Blisterstreifen fortgesetzt werden.

Sie können Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entschließen, Ihre Monatsblutung zu verschieben.

Änderung des ersten Tags Ihrer Monatsblutung: Was Sie wissen müssen

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) in der tablettenfreien Woche einsetzen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, verkürzen (niemals verlängern!) Sie die Einnahmepause. Wenn beispielsweise Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette aus dem neuen Blisterstreifen 3 Tage früher als gewöhnlich. Wenn Sie die Einnahmepause stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es in dieser verkürzten Einnahmepause zu keiner Entzugsblutung kommt. Eine Schmierblutung (Blutropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutung ist jedoch möglich.

Wenn Sie sich über das Vorgehen nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von evaluna® 30 abbrechen wollen

Sie können evaluna® 30 zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt über andere Methoden der Empfängnisverhütung um Rat.

Bei weiteren Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann evaluna® 30 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (>10%) bei der Einnahme der „Pille“ mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Levonorgestrel sind Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmier- und Zwischenblutungen.

Systemorgan-klasse	Häufigkeit von unerwünschten Nebenwirkungen				
	Häufig	Gelegentlich	selten	sehr selten	nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Vaginitis, einschließlich Candidiasis				
Erkrankungen des Immunsystems			allergische Reaktionen	Urtikaria, Angioödem, anaphylaktische Reaktionen	Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematosus, Herpes gestationis
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Änderungen des Appetits (gesteigert/verringert)	Glucoseintoleranz		
Psychiatrische Erkrankungen	Stimmungsschwankungen, einschließlich depressiver Verstimmungen, Veränderungen der Libido				
Erkrankungen des Nervensystems	Nervosität, Schwindelgefühl				Verschlechterung einer Chorea minor (Sydenham)
Augenerkrankungen			Kontaktlinsenunverträglichkeit		Sehnerventzündung (kann zu teilweisen/kompletten Verlust des Sehvermögens führen)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Abdominalschmerzen	Abdominalkrämpfe und Blähungen			ischämische Colitis, Verschlechterung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa)
Erkrankungen des Leber- und Gallentrakts			cholestatischer Ikterus		Pankreatitis einschließlich schwerer Hypertriglyceridämie, Gallenblasenerkrankungen, einschließlich Gallensteine (kombinierte orale Kontrazeptiva können das Auftreten einer Gallenblasenerkrankung verursachen oder den Verlauf einer bereits vorhandene Erkrankung erschweren)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Akne	Hautausschlag, Chloasma, Hirsutismus, Alopezie	Erythema nodosum	Erythema multiforme	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Brustschmerzen, Veränderung der Empfindlichkeit der Brust, Brustvergrößerung, Brustdrüsensekretion, Dysmenorrhoe, Veränderungen des menstruellen Blutflusses, Veränderungen am Gebärmutterhals und der zervikalen Sekretion, Amenorrhoe				
Allgemeine Erkrankungen	Flüssigkeitsretention				Verschlechterung variköser Venen, Hämolytisch-urämisches Syndrom, Otosklerose, Verschlechterung einer Porphyrie
Untersuchungen	Gewichtsveränderungen (Zu- oder Abnahme)	Blutdruckanstieg, Veränderungen der Blutfettwerte, einschließlich Hypertriglyceridämie			
Benigne, maligne und unspezifizierte Tumore (einschließlich Zysten und Polypen)				hepatozelluläre Karzinome, benigne Lebertumore (z. B. fokale noduläre Hyperplasie, Leberadenom)	

Meldungen 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 evaluna® 30 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

evaluna® 30 enthält:

Die Wirkstoffe sind:
1 Filmtablette enthält 30 Mikrogramm Ethinylestradiol und 150 Mikrogramm Levonorgestrel

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Gelatine, Magnesiumstearat Ph.Eur. [pflanzlich]

Tablettenüberzug:
Hyppromellose (3 cps), Macrogol 4000, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie evaluna® 30 aussieht und Inhalt der Packung:

evaluna® 30 sind bräunliche, runde und nach außen gewölbte überzogene Tabletten.

evaluna® 30 ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Kalenderpackung mit 21 Filmtabletten
- Kalenderpackung mit 3 x 21 Filmtabletten
- Kalenderpackung mit 6 x 21 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Mitvertrieb

- Pharmazeutische Union GmbH
51101 Köln
- Galmeda GmbH
51101 Köln
- MWB Pharma GmbH
51101 Köln

Hersteller

PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Tel.: 02309/93750
Fax: 02309/9375313

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- Belgien: AdrianaMylan 30µg/150µg omhulde tabletten
- Deutschland: evaluna® 30
- Frankreich: Levonorgestrel / Ethinylestradiol Mylan 150µg/30µg comprimé

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2015

