

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN

Enriqa 0,030 mg / 2,0 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol / 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.
- 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 Enriqa und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Enriqa beachten?
3. Wie ist Enriqa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enriqa aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ENRIQA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Enriqa wird zur **Verhütung einer Schwangerschaft** bei Frauen angewendet.

Enriqa enthält als Wirkstoffe zwei Hormone. Es unterdrückt den Eisprung und verändert die Schleimhaut des Gebärmutterhalses und der Gebärmutter. Dadurch werden die Spermien am Aufsteigen gehindert und in ihrer Beweglichkeit verändert.

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

Enriqa darf nicht eingenommen werden

bei Vorliegen oder Auftreten von:

- **Überempfindlichkeit** (Allergie) gegen Ethinylestradiol oder Chlormadinonacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Enriqa,
- bestehenden oder früheren **Blutgerinnseln** in Venen oder Arterien, wie:
 - Gefäßverschlüssen tiefer gelegener Venen, besonders der Beine oder des Beckens
 - Verstopfung bis Verschluss einer Lungenarterie durch wandernde Blutgerinnsel
 - Herzinfarkt
 - Schlaganfall
- Vorstadien oder ersten Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Venenentzündung oder Gefäßverschlusses wie:
 - vorübergehendem Stechen
 - Schmerzen oder
 - Engegefühl im Brustraum,
 - schwerwiegendem Risiko oder mehreren Risiken für eine **gestörte Blutgerinnung**; siehe Abschnitt "Zusätzliche Warnhinweise"
 - **längerer Ruhigstellung**, wie bei:
 - strikter Bettruhe
 - einem Gipsverband oder
 - geplanter Operation; die Einnahme von Enriqa ist mindestens 4 Wochen vor dem geplanten Operationstermin zu beenden!
 - **Zuckerkrankheit** mit Gefäßveränderungen oder nicht beherrschbaren starken Blutzuckerschwankungen
 - unkontrolliertem, **hohen Blutdruck** oder starkem Blutdruckanstieg mit Werten ständig über 140/90 mm Hg
 - **Leberentzündung** (z. B. virusbedingter) oder Gelbsucht, wenn sich die Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben
 - **Juckreiz** am ganzen Körper oder Abflussstörung der **Galle**, besonders wenn dies im Zusammenhang einer früheren Schwangerschaft oder Estrogenbehandlung auftrat,
 - Bilirubin im Blut erhöht, z. B. auf Grund einer angeborenen Ausscheidungsstörung bezeichnet als Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom,
 - bestehendem oder früher aufgetretenem **Lebertumor**
 - starken **Schmerzen** im Oberbauch, **Lebervergrößerung** oder Anzeichen von **Blutungen** im Bauchraum,
 - erstmaliger oder erneuter **Störung** des Stoffwechsels des roten **Blutfarbstoffs**
 - bösartigen hormonabhängigen **Tumoren** wie Brust- oder Gebärmutterkrebs, auch in der Vorgeschichte oder bei einem entsprechenden Verdacht
 - schweren Störungen des **Fettstoffwechsels**
 - bestehender oder früherer **Entzündung der Bauchspeicheldrüse** in Zusammenhang mit erhöhten Blutfettwerten (Triglyzeriden)
 - erstmaligen migräneartigen **Kopfschmerzen** oder ungewohnt gehäuft auftretenden starken Kopfschmerzen
 - **Migräne**, mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- oder Bewegungsstörungen
 - **gestörter Wahrnehmung** wie Sehen und Hören
 - **Bewegungsstörungen** im Besonderen mit Lähmungen
 - Zunahme **epileptischer Anfälle**
 - schweren **Depressionen**
 - erblicher und fortschreitender Zerstörung von Teilen des Innenohrs, mit zunehmender Schwerhörigkeit die in vorangegangenen Schwangerschaften zunahm
 - **Ausbleiben der Regelblutung** aus unbekanntem Gründen länger als 4 Monate
 - krankhafter **Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut**
 - ungeklärten **Blutungen** aus der Scheide.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enriqa ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft oder eintritt, damit er über die Einnahme entscheidet:

- **Rauchen**

Gleichzeitiges Rauchen erhöht das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen auf Herz und Blutgefäße. Raucherinnen über 35 Jahre sollten andere Verhütungsmethoden anwenden.

- **erhöhter Blutdruck, krankhaft erhöhte Blutfettwerte, Übergewicht oder Zuckerkrankheit**

Bitte beachten Sie, dass Enriqa bei bestimmten Formen dieser Erkrankungen nicht angewendet werden darf; siehe oben „Enriqa darf nicht eingenommen werden“

- wenn ein Aspekt der unter „**Zusätzliche Warnhinweise**“ aufgeführten Informationen auf Sie zutrifft

Zusätzliche Warnhinweise

Gefäßverschlüsse und andere Gefäßerkrankungen

Die Einnahme hormonaler Verhütungsmittel kann zu einem erhöhten Risiko von Blutgerinnseln in Venen und Arterien führen. Dies kann selten Herzinfarkt, Schlaganfall, Thrombose tiefer gelegener Venen oder Verschluss von Lungenarterien durch wandernde Blutgerinnsel zur Folge haben.

Die Anwendung der „Pille“ birgt ein erhöhtes Risiko für durch Blutgerinnsel ausgelöste Venenverschlüsse. Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung der „Pille“ am höchsten. Es ist jedoch niedriger als das Thromboserisiko bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1-2 % der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode. Es ist nicht bekannt, wie Enriqa das Auftreten dieser Ereignisse im Vergleich zu anderen „Pillen“ beeinflusst.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Anzeichen eines Gefäßverschlusses auftreten, wie:

- Schmerzen und/oder Schwellung in Armen oder Beinen
- plötzlicher, starker Brustschmerz mit und ohne Ausstrahlung in den linken Arm
- plötzliche Kurzatmigkeit, plötzlicher Husten ohne eindeutige Ursache
- unerwartet starke Kopfschmerzen von längerer Dauer
- teilweiser oder kompletter Sehverlust, Doppelbilder, Schwierigkeiten zu sprechen oder Worte zu finden
- Schwindel, Kreislaufversagen unter Umständen verbunden mit einem epileptischen Anfall
- plötzliche Schwäche oder erhebliche Taubheit einer Körperhälfte oder eines Körperabschnitts
- Bewegungsstörungen
- plötzliche Schmerzen im Bauchraum
- gehäufte oder verstärkte Migräneattacken während der Einnahme, was eine Störung der Gehirndurchblutung anzeigen kann

Das Risiko von Gefäßverschlüssen wird durch folgende Faktoren begünstigt:

- zunehmendes Alter
 - Rauchen
 - Gefäßverschlüsse in der Familie, wie bei Geschwistern oder Eltern in jungen Jahren. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls empfehlen, die Blutgerinnung von einem Spezialisten untersuchen zu lassen, bevor Sie Enriqa einnehmen.
 - Gerinnungsstörungen, gekennzeichnet durch folgende Laborbefunde: Unempfindlichkeit gegen aktiviertes Protein C, erhöhte Homocysteininblutwerte, Antithrombin-III-Mangel, Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antikörper gegen Phospholipide,
 - erhebliches Übergewicht, das heißt ein Körpergewichtsindex über 30 kg/m²
 - krankhafte Veränderung der Blutfett- und Eiweißwerte
 - Bluthochdruck
 - Herzklappenerkrankung
 - den Herzvorhof betreffende Herzrhythmusstörung
 - längere Ruhigstellung, größere Operationen, Operationen an den Beinen, schwere Verletzungen.
- Informieren Sie frühzeitig Ihren Arzt. Beachten Sie unbedingt die Informationen unter „Enriqa darf nicht eingenommen werden“.
- weitere Erkrankungen mit Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs wie:
 - Zuckerkrankheit,
 - krankhafte Bildung von Abwehrstoffen gegen die Haut und innere Organe (systemischer Lupus erythematodes)
 - durch verstärkten Abbau und verringerte Nierenfunktion verursachter Mangel roter Blutzellen
 - als Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa bezeichnete chronische Darmentzündungen
 - abnormale rote Blutzellen (Sichelzellanämie).

Krebs

Die Langzeit-Anwendung hormonaler Verhütungsmittel bei Frauen mit humanen Papillomaviren im Gebärmutterhals ist ein Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs.

In welchem Ausmaß dies durch andere Faktoren beeinflusst wird, ist noch nicht abschließend geklärt.

Es gibt Hinweise darauf, dass die Einnahme hormonaler Verhütungsmittel das Brustkrebsrisiko möglicherweise geringfügig erhöht. Es ist auch möglich, dass Frauen, die solche Verhütungsmittel einnehmen, häufiger untersucht werden, und Brustkrebs daher früher festgestellt wird. Ebenso hat sich gezeigt, dass dieses Risiko vorübergehend ist und 10 Jahre nach Beendigung der Einnahme nicht mehr besteht.

In seltenen Fällen wurden gutartige - noch seltener bösartige - Lebertumoren nach der Einnahme hormonaler Verhütungsmittel beobachtet. Diese können gefährliche innere Blutungen verursachen. Bei Auftreten starker, nicht von selbst zurückgehender Schmerzen im Oberbauch sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Andere Erkrankungen

Unter der Einnahme von hormonalen Verhütungsmitteln zeigte sich bei vielen Frauen ein geringfügiger Anstieg des Blutdrucks.

Beachten Sie die Informationen unter „Enriqa darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enriqa ist erforderlich“. Sobald sich normale Blutdruckwerte eingestellt haben, können Sie die Einnahme von Enriqa wieder aufnehmen.

Wenn in Ihrer Familie eine bestimmte Störung der Blutfettwerte (Hypertriglyzeridämie) vorkam, ist das Risiko einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöht. Beachten Sie auch die Informationen unter „Enriqa darf nicht eingenommen werden“.

Gelegentlich können bräunliche Flecken im Gesicht auftreten, wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie längere Sonnenbäder während der Einnahme von Enriqa meiden.

Wenn Sie an einer erblichen, meist schmerzhaften, starken, Schwellung tiefer Hautgewebe (Angioödem) leiden, können Estrogene diese Beschwerden auslösen oder verschlimmern.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bei Beschwerden wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckproblemen oder Hautausschlag zusammen mit Atemschwierigkeiten.

Ungünstig beeinflusste Krankheiten

Informieren Sie Ihren Arzt, der Sie besonders überwacht, wenn einer der folgenden Punkte zutrifft, bestand oder eintritt:

- Epilepsie
- fortschreitende Nervenerkrankung des Gehirns und Rückenmarks, die zu körperlichen und geistigen Beschwerden führt (multiple Sklerose)
- sehr heftige Muskelkrämpfe
- Asthma
- Herz- oder Nierenschwäche
- bestimmte Bewegungsstörungen (Veitstanz)
- Erkrankungen des Abwehrsystems (einschließlich Lupus erythematoses)
- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter
- Ansiedlung von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose)
- Erkrankung der Brustdrüsen (Mastopathie)
- in einer früheren Schwangerschaft aufgetretener Herpesausschlag
- Lebererkrankungen
- Fettstoffwechselstörungen
- chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)
- Beachten Sie, dass alle unter „Enriqa darf nicht eingenommen werden“ aufgeführten Krankheiten hierzu gehören
- Depressionen. Berücksichtigen Sie die Wirkungsabschwächung durch Arzneimittel gegen Depressionen. Siehe unter „Bei Einnahme von Enriqa mit anderen Arzneimitteln“.

Medizinische Untersuchungen

Vor Beginn der Anwendung von Enriqa wird Ihr Arzt:

- Sie zu Ihrer Krankengeschichte und der Ihrer nahen Verwandten befragen
- eine gründliche allgemeine sowie gynäkologische Untersuchung durchführen
- eine Schwangerschaft ausschließen und
- unter Berücksichtigung der Hinweise unter „Enriqa darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Enriqa ist erforderlich“ entscheiden, ob Enriqa für Sie geeignet ist. Diese Untersuchung sollte während der Einnahme von Enriqa jährlich durchgeführt werden.

Wirksamkeit

Die empfängnisverhütende Wirkung kann beeinträchtigt sein, wenn:

- Enriqa nicht regelmäßig eingenommen wird
- nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall auftritt – siehe Kapitel 3 – oder
- gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel angewendet werden

siehe Kapitel 2 „Bei Einnahme von Enriqa mit anderen Arzneimitteln“

Auch bei korrekter Anwendung können hormonale Verhütungsmittel keinen 100%igen Schutz vor einer Schwangerschaft garantieren.

Hormonale Verhütungsmittel wie Enriqa schützen weder vor AIDS noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

Beeinflussung der Zyklusstabilität

- Zwischenblutungen

Besonders in den ersten Einnahmemonaten kann es selten zu unregelmäßigen Blutungen aus der Scheide kommen. Dabei kann die Einnahme von Enriqa im Allgemeinen fortgesetzt werden.

Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem vorher ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Eine Zwischenblutung kann auch ein Hinweis auf eine unter f) beschriebene verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein.

- Ausbleiben der Blutung

Nach der 21-tägigen Einnahme von Enriqa kommt es normalerweise zu einer der Monatsblutung ähnlichen Blutung.

Gelegentlich und insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme kann diese Blutung ausbleiben. Dies muss jedoch kein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein. Eine Schwangerschaft ist unwahrscheinlich, wenn Sie:

- keinen Einnahmefehler gemacht haben
- den tablettensfreien Zeitraum von 7 Tagen nicht überschritten haben
- keine anderen Arzneimittel gleichzeitig angewendet haben und
- es nicht zu Erbrechen oder Durchfall gekommen ist.

Sie können mit der Einnahme von Enriqa fortfahren.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn:

- Enriqa vor der ersten **ausbleibenden Entzugsblutung** nicht gemäß dieser Anweisung angewendet wurde oder
- die Blutungen in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausblieben

Vor der weiteren Anwendung muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Bei Einnahme von Enriqa mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Arzneimittel können Enriqa besonders beeinflussen oder werden von Enriqa beeinflusst:

- Arzneimittel, die die empfängnisverhütende Wirkung von Enriqa beeinträchtigen:
 - Arzneimittel zur Epilepsitherapie, wie **Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamate, Phenytoin, Topiramate, Barbexaclon, Primidon**
 - Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose, wie **Rifampicin, Rifabutin**
 - bestimmte Antibiotika, wie **Ampicillin** und Antibiotika, deren Wirkstoffnamen auf „cyclin“ enden
 - **Griseofulvin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen
 - Arzneimittel zur Epilepsitherapie oder zum Einschlafen, deren Wirkstoffnamen meist auf „tal“ enden
 - **Modafinil**, ein Arzneimittel zur Behandlung extremer Tendenz zum Schlafen
 - bestimmte Arzneimittel zur HIV-Therapie, wie **Ritonavir, Nevirapin**
 - **Johanniskraut**, ein Arzneimittel zur Therapie depressiver Verstimmungen
 - Mittel, die die Darmbewegung anregen, wie **Metoclopramid**
 - **Aktivkohle**

Während der Behandlung mit einem der oben aufgeführten Arzneimittel und 7 Tage lang danach müssen Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen nutzen, wie Kondome. Bei einigen der oben aufgeführten Arzneimittel müssen Sie nach Beenden der Therapie noch 4 Wochen eine zusätzliche Verhütungsmethode, wie Kondome, anwenden. Wenn die Anwendung des Begleitartzneimittels über das Ende der Einnahme aus dem Enriqa-Blister hinausgeht, müssen Sie direkt, d.h. ohne die übliche Einnahme-Pause, mit der Einnahme aus dem nächsten Enriqa-Blister beginnen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

- Arzneimittel, die die Verträglichkeit von Enriqa beeinträchtigen können:
 - **Ascorbinsäure** (Vitamin C)
 - **Paracetamol**, ein Schmerzmittel
 - **Atorvastatin**, ein Arzneimittel zur Verringerung der Cholesterinwerte
 - Arzneimittel zur Bekämpfung von Pilz-, Virus- oder bakteriellen Erkrankungen, wie **Fluconazol**, **Indinavir** oder **Troleandromycin**
- Arzneimittel, deren Wirkung durch Enriqa gesteigert oder verlängert wird:
 - **Diazepam**, ein beruhigendes und schlafauflösendes Arzneimittel
 - **Ciclosporin**, ein Arzneimittel zur Therapie und Vorbeugung der Abstoßung von Transplantaten, schweren Hauterkrankungen und schweren Augen- und Gelenkerkrankungen
 - **Theophyllin**, ein Arzneimittel zur Therapie von Asthma und anderen Atemwegsverengungen
 - **Prednisolon**, ein Arzneimittel zur Therapie von Rheuma, Entzündungen, allergischen Reaktionen und anderer Erkrankungen
- Arzneimittel, deren Wirkung durch Enriqa vermindert wird:
 - **Paracetamol**, ein Schmerzmittel
 - **Clofibrat**, ein Blutfett senkendes Arzneimittel
 - **Morphin**, ein starkes Schmerzmittel
 - **Lorazepam**, Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Insulin** oder andere **Blutzucker senkende** Arzneimittel anwenden. Gegebenenfalls muss die Dosierung dieser Arzneimittel verändert werden.

Labortests

Teilen Sie dem Arzt mit, dass Sie Enriqa einnehmen, weil es bestimmte Labortests beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Enriqa darf in der Schwangerschaft **nicht eingenommen** werden.

Wenn Sie während der Anwendung von Enriqa schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden.

Stillzeit

Enriqa soll in der Stillzeit **nicht eingenommen** werden. Die Einnahme sollte erst nach dem Abstillen begonnen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST ENRIQA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Enriqa immer genau nach 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 Filtablette täglich an 21 aufeinanderfolgenden Tagen

Darauf folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen. Normalerweise stellt sich zwei bis vier Tage nach der letzten Einnahme eine menstruationsähnliche Entzugsblutung ein. Nach der 7-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Blisterpackung Enriqa fort. Dies erfolgt unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Enriqa immer zur gleichen Tageszeit bevorzugt abends, unzerkaut und mit einem Glas Wasser ein. Die erste Filtablette drücken Sie an der Stelle der Blisterpackung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. „So“ für Sonntag). Entnehmen Sie in Pfeilrichtung täglich eine weitere Filtablette. Der Abstand zwischen den Einnahmen von zwei Filtabletten soll möglichst immer 24 Stunden betragen. Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Blisterpackung können Sie kontrollieren, ob Sie die Filtabletten ordnungsgemäß eingenommen haben.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Enriqa?

Während des letzten Monatszyklus **keine hormonalen Verhütungsmittel** eingenommen:

Nehmen Sie Ihre erste Filtablette am 1. Tag der nächsten Monatsblutung ein, wobei der Empfängnisschutz vom ersten Tag der Einnahme an besteht.

Hat Ihre Monatsblutung bereits eingesetzt, nehmen Sie die erste Filtablette am 2. bis 5. Tag der Monatsblutung ein. Dies geschieht unabhängig davon, ob die Blutung bereits aufgehört hat oder nicht. In diesem Fall sind während der ersten 7 Einnahmetage zusätzliche Verhütungsmaßnahmen, wie Kondome, erforderlich.

Liegt der Beginn Ihrer Monatsblutung mehr als 5 Tage zurück, beginnen Sie die Einnahme von Enriqa erst zur nächsten Monatsblutung.

Wechsel von einer anderen „Pille“, einem Vaginalring oder Pflaster zur Verhütung:

Beim Wechsel von „Pillen“ mit zwei Wirkstoffen nehmen Sie die erste Enriqa-Filtablette am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette der alten Packung.

Bei einem Vaginalring oder Pflaster beginnen Sie die Einnahme am Tag der Entfernung, aber spätestens zur Fälligkeit der nächsten Applikation.

Die nächste Entzugsblutung muss nicht abgewartet werden, und zusätzliche Verhütungsmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Bei vorheriger Einnahme eines rein gestagenhaltigen Präparates („Minipille“):

Nehmen Sie die erste Filtablette am Tag nach der letzten Einnahme des gestagenhaltigen Präparates ein. Nutzen Sie für die ersten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmaßnahmen, wie Kondome.

Bei vorheriger Hormoninjektion, Implantat oder gestagenfreisetzendem Intrauterinpeppar („Spirale“) zur Verhütung:

Nehmen Sie die erste Filtablette an dem Tag der Entfernung des Implantates oder der „Spirale“ bzw. an dem für die nächste Injektion geplanten Tag. Nutzen Sie für die ersten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmaßnahmen, wie Kondome.

Bei Fehlgeburt oder Schwangerschaftsabbruch innerhalb der ersten drei Schwangerschaftsmonate:

Sie können sofort mit der Einnahme von Enriqa beginnen. Zusätzliche Verhütungsmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Nach Entbindung oder bei Fehlgeburt im 3.-6. Schwangerschaftsmonat:

Wenn Sie nicht stillen, können Sie 21-28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von Enriqa beginnen. Zusätzliche Verhütungsmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Sind seit der Entbindung mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie während der ersten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmaßnahmen, wie Kondome nutzen.

Hatten Sie zuvor bereits Geschlechtsverkehr, müssen Sie vor Einnahme von Enriqa eine Schwangerschaft ausschließen oder bis zum Beginn Ihrer nächsten Monatsblutung warten.

Beachten Sie, Enriqa sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Siehe Kapitel 2, „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Dauer der Anwendung

Sofern der Wunsch nach Empfängnisverhütung besteht, können Sie Enriqa unter Beachtung aller Hinweise des Kapitels 2 über Jahre hinweg einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Enriqa eingenommen haben als Sie sollten

Sprechen Sie in diesem Fall mit einem Arzt, der bei Bedarf über weitere Maßnahmen entscheidet.

Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei einer einmaligen Einnahme einer größeren Anzahl Filmtabletten schwerwiegende Vergiftungen auftreten. Es können Übelkeit, Erbrechen und insbesondere bei jungen Mädchen leichte Scheidenblutungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Enriqa vergessen haben

Holen Sie die Einnahme spätestens **innerhalb der nächsten 12 Stunden** nach. In diesem Fall sind keine weiteren empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich, und Sie können die Tabletteneinnahme wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie den üblichen Einnahmeabstand um **mehr als 12 Stunden** überschreiten, ist der Empfängnischutz nicht mehr gewährleistet.

Nehmen Sie in diesem Fall die letzte vergessene Filmtablette umgehend ein und setzen Sie die Einnahme zur gewohnten Zeit fort. Sie müssen jedoch während der nächsten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmethoden, wie Kondome, anwenden.

Geht während dieser 7 Tage die angebrochene Blisterpackung zu Ende, beginnen Sie sofort mit der Einnahme aus der nächsten. Sie dürfen zwischen den Blisterpackungen keine Einnahmepause machen. Die übliche Blutung wird wahrscheinlich bis zum Aufbrauchen der neuen Packung ausbleiben. Jedoch können gehäuft Durchbruch- oder Schmierblutungen während der Tabletteneinnahme auftreten. Falls nach dem Aufbrauchen der neuen Blisterpackung Ihre Monatsblutung ausbleibt, sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Enriqa abbrechen

Nach Abbruch der Einnahme von Enriqa, nehmen die Keimdrüsen ihre volle Funktion schnell wieder auf, und Sie können schwanger werden.

Der Beginn der nächsten Monatsblutung kann sich um ungefähr eine Woche verzögern.

Wenn unter der Einnahme von Enriqa Erbrechen oder Durchfall auftreten

Treten innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall auf, sollten Sie Enriqa wie gewohnt weiter einnehmen.

Jedoch sollten Sie während der verbleibenden Zyklustage weitere Verhütungsmaßnahmen, wie Kondome, nutzen, da eine zuverlässige Empfängnisverhütung nicht mehr gewährleistet ist.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Folgende Häufigkeitsangaben werden den Nebenwirkungen zugrunde gelegt:

Sehr häufig, betrifft mehr als 1 Anwenderin von 10:

- Zwischen- und Schmierblutungen
- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen
- Übelkeit
- Ausfluss aus der Scheide
- Schmerzen während der Monatsblutung
- Ausbleiben der Monatsblutung

Häufig, betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100:

- depressive Verstimmung
- Reizbarkeit
- Nervosität
- Schwindel
- Migräne und/oder deren Verschlechterung
- Sehstörungen
- Erbrechen
- Akne
- Schmerzen im Unterbauch
- Müdigkeit
- Schweregefühl in den Beinen
- Wasseransammlungen
- Gewichtszunahme
- Ansteigen des Blutdrucks

Gelegentlich, betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000:

- Bauchschmerzen
- Blähungen
- Durchfall
- Pigmentstörungen der Haut
- bräunliche Flecke im Gesicht
- Haarausfall
- trockene Haut
- Rückenschmerzen
- Muskelbeschwerden
- Absonderungen aus der Brustdrüse

- gutartige Veränderungen des Bindegewebes der Brust
- pilzbedingte Infektion der Scheide
- Eierstockzysten
- Abnahme des Geschlechtstriebes
- Schweißneigung
- Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyzeriden

Selten, betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000:

- Bindehautentzündung
- Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen
- Hörsturz
- Ohrgeräusche
- Blutdruck über Normalwert
- niedriger Blutdruck
- Kreislaufzusammenbruch
- Bildung von Krampfadern
- juckende Hauterhebungen ähnlich wie nach Brennnesselkontakt
- allergische Hautreaktion
- Ekzem
- entzündliche Hautrötung
- Juckreiz
- Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte
- vermehrte Behaarung vom männlichen Typ
- Brustvergrößerung
- Scheidenentzündungen
- verlängerte und/oder verstärkte Monatsblutung
- körperliche und seelische Beschwerden vor Einsetzen der Monatsblutung
- Appetitzunahme

Sehr selten, betrifft weniger als 1 Anwenderin von 10.000

- schubartige Hautreaktionen mit blauroten, schmerzhaften, bis 5 cm großen Knoten
„Pillen“ wurden ferner mit erhöhten Risiken für schwerwiegende Erkrankungen und Nebenwirkungen in Zusammenhang gebracht. Lesen Sie deshalb die Informationen im Kapitel 2 sorgfältig durch und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn ein Aspekt auf Sie zutrifft.
Informieren Sie 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 ENRIQA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Enriqa enthält

Die **Wirkstoffe** sind **Ethinylestradiol** und **Chlormadinonacetat**.

1 Filmtablette enthält 0,030 mg Ethinylestradiol und 2,0 mg Chlormadinonacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- mikrokristalline Cellulose
- Croscarmellose Natrium
- Hypromellose
- Hyprollose
- Magnesiumstearat
- Macrogol 6.000
- Talkum
- Titandioxid
- Eisen(III)-oxid

Wie Enriqa aussieht und Inhalt der Packung

Enriqa ist eine hell-rosa Filmtablette und in Packungen erhältlich mit:

- 1 Blisterpackung zu 21 Filmtabletten (Zykluspackung)
- 3 Blisterpackungen zu je 21 Filmtabletten
- 4 Blisterpackungen zu je 21 Filmtabletten
- 6 Blisterpackungen zu je 21 Filmtabletten .

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Deutschland
Telefon -03641 - 648888
Telefax -03641 - 648889

E-Mail: frauengesundheit@jenapharm.de

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

Österreich, Deutschland: Enriqa

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.