



## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von EVE 20

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie EVE 20 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. WIE IST EVE 20 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie EVE 20 immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Art der Anwendung

EVE 20 sind Filmtabletten (Pillen) zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 Filmtablette EVE 20 täglich.

### Wie und wann sollten Sie EVE 20 einnehmen?

Nehmen Sie 21 Tage lang einmal täglich 1 Pille ein. Anschließend folgt eine 7-tägige Einnahmepause. Danach beginnen Sie mit einer neuen Monatspackung. Drücken Sie die erste Filmtablette an der Stelle der Packung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. „So“ für Sonntag) und nehmen Sie diese unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. In Pfeilrichtung wird nun täglich eine weitere Filmtablette entnommen und möglichst zur selben Tageszeit – am besten abends – eingenommen. Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Packung kann jeden Tag kontrolliert werden, ob die Filmtablette für diesen Tag bereits eingenommen wurde. Die Regelmäßigkeit der Einnahme ist Voraussetzung für die schwangerschaftsverhütende Wirksamkeit von EVE 20. Der Abstand zwischen der Einnahme von 2 Filmtabletten soll möglichst regelmäßig 24 Stunden betragen. Nach Einnahme der letzten Filmtablette folgt eine 7-tägige Einnahmepause, in der es zwei bis vier Tage nach der letzten Filmtablette zu einer der Monatsblutung ähnlichen Entzugsblutung kommt. Nach der 7-tägigen Pause wird die Einnahme mit der nächsten Packung EVE 20 fortgesetzt, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch anhält. Das bedeutet, dass Sie Ihre 2. EVE 20 Monatspackung am gleichen Wochentag beginnen wie die 1. Monatspackung und die Entzugsblutung ebenfalls jeden Monat etwa am gleichen Wochentag beginnt.

### Wann beginnen Sie mit der Einnahme von EVE 20?

*Wenn Sie im vergangenen Monat keine Pille zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben*

Beginnen Sie mit der Einnahme von EVE 20 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 EVE 20 wechseln*

- Wenn Sie bisher eine Pille eingenommen haben, bei der auf die Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Pille einmal im Monat ein pillenfreies Intervall folgt, beginnen Sie die Einnahme von EVE 20 am Tag nach dem pillenfreien Intervall.
- Wenn Sie bisher eine Pille eingenommen haben, deren Monatspackung neben den wirkstoffhaltigen auch wirkstofffreie Pillen enthalten, beginnen Sie die Einnahme von EVE 20 am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Pille.
- Wenn Sie bisher einen Vaginalring / ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von EVE 20 am Tag nach dem üblichen ringfreien beziehungsweise pflasterfreien Intervall.

*Wenn Sie von einer Pille, die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Minipille), zu EVE 20 wechseln*

Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen. Beginnen Sie mit der Einnahme von EVE 20 am darauf folgenden Tag. Während der ersten 7 Tage soll eine zusätzliche, nicht hormonale Methode zur Empfängnisverhütung angewendet werden (z. B. Kondom).

*Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion (sog. Dreimonatsspritze), einem Implantat oder der Spirale zu EVE 20 wechseln*

Beginnen Sie mit der Einnahme von EVE 20 zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen musste, beziehungsweise an dem Tag, an dem das Implantat oder die Spirale entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche, nicht hormonale 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 EVE 20 eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden. Zur Einnahme in der Stillzeit siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

*Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten*

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### Dauer der Einnahme

EVE 20 kann solange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt „EVE 20 darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von EVE 20 ist erforderlich“).

### Wenn Sie eine größere Menge EVE 20 eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen (in der Regel nach 12 bis 24 Stunden, gegebenenfalls 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.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann EVE 20 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

Die häufigsten Nebenwirkungen (> 10 %), die mit der Einnahme von EVE 20 verbunden sind, sind Schmier- und Zwischenblutungen.

Organsystem	Nebenwirkungshäufigkeit			
	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b>			Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzbefall (Candidiasis)	
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>			Allergische Reaktionen	
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>			Appetitzunahme	
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>	Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression	Abnahme des Geschlechtstriebes (Libido)	Nervosität, Schlafstörungen	
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Kopfschmerzen, Migräne		Schwindel	
<b>Augenerkrankungen</b>			Unverträglichkeit von Kontaktlinsen, Sehstörungen	
<b>Herzkrankungen</b>				Herzrasen
<b>Gefäßerkrankungen</b>		Venenschmerzen, Krampfaderleiden	Venenentzündung mit Blutgerinnselbildung	
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes</b>		Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Blähungen		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>		Akne, Ausschlag, Juckreiz, vermehrte Körper- und Gesichtshaarung, Haarverlust	Gelblich braune Flecken auf der Haut (Chloasma), möglicherweise bleibend	
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</b>			Muskelkrämpfe in den Beinen	
<b>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</b>	Brustschmerzen, Brustspannen, Empfindlichkeit der Brüste, schmerzhaftes Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung	Änderung der Stärke der Monatsblutung (Abnahme oder Zunahme), vermehrter Ausfluss aus der Scheide, Eierstockzysten	Brustdrüsensekretion, Juckreiz an der Scheide und an den äußeren Geschlechtsteilen, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr	Brustvergrößerung, Trockenheit der Scheide
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>		Gliederschwere, Müdigkeit/Kraftlosigkeit	Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), Hitzeempfindungen	Vermehrtes Schwitzen
<b>Untersuchungen</b>	Gewichtsveränderungen (Zunahme oder Abnahme)	Blutdruckerhöhung	Veränderungen der Blutfettspiegel	Erhöhung von Leberenzymwerten (GPT, Gamma-GT), Blutarmut, Erhöhung der Harnsäurespiegel

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

## Wenn Sie die Einnahme von EVE 20 vergessen haben

Wenn die **Einnahmezeit einmal um weniger als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von EVE 20 noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Filmtablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Pillen dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.

Wenn die **Einnahmezeit einmal um mehr als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr voll gewährleistet. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Durchdrückpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Sie müssen dann Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Durchdrückpackung 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 EVE 20 regelmäßig eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung der Pille gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen treffen. 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 Durchdrückpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann so lange nicht zu einer Abbruchblutung, bis Sie diese zweite Durchdrückpackung 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 Durchdrückpackung beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Durchdrückpackung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die einnahmefreie Pause entsprechend verkürzen.

### Sie haben mehr als 1 Pille in der aktuellen Durchdrückpackung vergessen

Wenn Sie die Einnahme von mehr als 1 Pille EVE 20 in der aktuellen Durchdrückpackung vergessen haben, ist der Empfängnischutz 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 Durchdrückpackung 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 Durchdrückpackung 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 Pille vergessen und dies innerhalb von 12 Stunden bemerkt wurde. Wenn Sie nicht von Ihrem Einnahmerhythmus abweichen möchten, müssen Sie die Ersatztablette aus einer anderen Durchdrückpackung 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.

*... wenn Sie die Entzugsblutung verschieben möchten?*

Um die Entzugsblutung hinauszuschieben, sollten Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme der Pille aus der nächsten Packung EVE 20 fortfahren. Die Entzugsblutung kann so lange hinausgeschoben werden wie gewünscht, höchstens bis die zweite Packung aufgebraucht ist. Während dieser Zeit kann es gehäuft zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause kann die Einnahme von EVE 20 wie üblich fortgesetzt werden.

Weiterhin wurden unter Einnahme der Pille folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Nesselsucht, schmerzhafte Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), sehr schwere allergische Reaktionen mit Atem- und Kreislaufsymptomen
  - Sehnervenentzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen)
  - verminderte Fähigkeit zum Abbau von Traubenzucker (Glucoseintoleranz), Erhöhung des Blutzuckerspiegels
  - Bauchspeicheldrüsenentzündung bei gleichzeitig bestehender schwerer Fettstoffwechselförderung
  - durch Gallestauung verursachte Gelbsucht
  - Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteinen
  - eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (hämolytisch-urämisches Syndrom)
  - Knotenrose (Erythema nodosum)
  - schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme)
  - Bläschenausschlag, der auch während der Schwangerschaft vorkommt (Herpes gestationis)
  - eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose)
  - Verschlechterung einer bestimmten Erkrankung des Abwehrsystems (Schmetterlingsflechte, systemischer 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)
  - Abnahme der Folsäurespiegel im Blut
- 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 EVE 20 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und des Blisters nach **Verwendbar bis** angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was EVE 20 enthält

Die Wirkstoffe sind:

Eine Filmtablette enthält 0,02 mg Ethinylestradiol und 0,5 mg Norethisteron.

### Sonstige Bestandteile:

Hypromellose; Lactose-Monohydrat; Macrogol 6000; Magnesiumstearat, pflanzlich (Ph. Eur.); Maisstärke; Povidon K30; Propylenglycol; Chinolingelb (E 104); Indigocarmin (E 132).

### Wie EVE 20 aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten in Packungen zu 1 x 21, 3 x 21 und 6 x 21 Filmtabletten

### 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**