

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Eve 20 0,02 mg/0,5 mg Filmtabletten**

Ethinylestradiol/Norethisteron

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Eve 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eve 20 beachten?
3. Wie ist Eve 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eve 20 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Eve 20 und wofür wird es angewendet?**

Eve 20 ist ein hormonales Kombinationspräparat für Frauen zur Schwangerschaftsverhütung (kombiniertes orales Kontrazeptivum, hier allgemein als Pille bezeichnet). Es enthält ein Gelbkörperhormon (Norethisteron) und ein Estrogen (Ethinylestradiol).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eve 20 beachten?**

##### **Eve 20 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. anfallartiges Engegefühl im Brustkorb, sogenannte Angina pectoris, oder anfallsweise auftretende, durch Mangel durchblutung des Gehirns bedingte Störungen wie Sehstörungen oder Muskellähmung)
- bei bekannter Veranlagung für die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen oder Arterien (z. B. Antithrombin-III-Mangel, Protein-C-Mangel oder Protein-S-Mangel) oder bei einer anderen mit Thromboseneigung einhergehenden Gerinnungsstörung des Blutes sowie bei Herzklappenerkrankung oder Herzrhythmusstörung
- bei vorausgegangenem Schlaganfall
- wenn Sie rauchen (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden und dieser nicht zufriedenstellend 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 (sogenannte 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 allergisch gegen Ethinylestradiol, Norethisteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Eve 20 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Eve 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln vorliegen, kann dies eine Gegenanzeige darstellen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eve 20 einnehmen.

Wenn während der Einnahme von Eve 20 eine der unter Abschnitt „Eve 20 darf nicht eingenommen werden“ genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie Eve 20 absetzen.

### Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Eve 20 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren und die Einnahme von Eve 20 auch sofort beenden

- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.
- 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 Abschnitt „Blutgerinnsel“)
- 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 (sogenannte 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 Eve 20 erneut auftritt

### Eine besondere ärztliche Überwachung ist in den folgenden Fällen 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 Depressionen oder Stimmungsschwankungen haben
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter Eve 20 sollte die Anwendung anderer empfängnisverhütender Methoden in Betracht gezogen werden.
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit, Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glucosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der Einnahme von Eve 20 die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert.
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung bekannt ist
- wenn bei Ihnen eine Sichelzellanämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea minor [Sydenham Chorea]) 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)
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems, der sogenannten Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes) erkrankt sind
- wenn Sie an einer bestimmten Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffs leiden (Porphyrrie)
- wenn bei Ihnen ein hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) bekannt ist

### Blutgerinnsel

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Eve 20 ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen
- in den Arterien

Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen. Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen. Sehr selten können Gefäßverschlüsse auch in den Blutgefäßen von Leber, Darm, Nieren oder Augen auftreten. Blutgerinnsel in einer Arterie können zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall verursachen.

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Eve 20 gering ist.**

*Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?*

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen. Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Eve 20 beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen

Wochen auf den Normalwert zurück.

#### *Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?*

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für eine venöse Thromboembolie (VTE) und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Eve 20 ist gering.

- Ungefähr 2 von 10 000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 - 7 von 10 000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Eve 20 anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt).

Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen, die auf eine Thromboembolie hindeuten können, 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
- mit längerer Ruhigstellung, größerer Operation, Operation an den Beinen oder großen Verletzungen; in diesen Fällen soll die Einnahme der Pille unterbrochen werden (mindestens vier Wochen vor dem Eingriff) und erst zwei Wochen nach Ende der Ruhigstellung wieder begonnen werden. Falls Eve 20 nicht rechtzeitig abgesetzt wurde, sollte eine Thromboseprophylaxe in Betracht gezogen werden.
- mit 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 Entzündungen 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*

- wenn Sie 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.
- mit zunehmendem Alter
- mit dem Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in frühem Alter

- mit Störungen des Fettstoffwechsels
- mit Bluthochdruck
- mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- mit Herzerkrankungen (z. B. Herzklappenerkrankung, Vorhofflimmern)
- mit starkem Übergewicht (Body-Mass-Index  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>)
- mit Migräne, insbesondere Migräne mit Aura

Weitere Erkrankungen, bei denen die Blutgefäße beteiligt sein können, sind unter anderem Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematoses, 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 beziehungsweise arterielle Gefäßverschlüsse kann ebenfalls eine Gegenanzeige darstellen.

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

### 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 einnehmen oder früher eingenommen 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 Langzeitanwendung der Pille gezeigt, allerdings ist diese Krebserkrankung sehr selten.

### Sonstige Erkrankungen

#### *Psychiatrische Erkrankungen*

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Eve 20 anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

#### *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 Eve 20 wie unter Abschnitt 3. „Wie ist Eve 20 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 Eve 20 fortgesetzt wird.

Nach dem Absetzen der Pille kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft.

### *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 Abschnitte „Eve 20 darf nicht eingenommen werden“ und „Eine besondere ärztliche Überwachung ist in den folgenden Fällen erforderlich“).

### *Pigmentflecken*

Auf der Haut können selten 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.

### 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 Eve 20 und johanniskrauthaltige Präparate gleichzeitig eingenommen werden, wird eine zusätzliche Barriermethode zur Empfängnisverhütung empfohlen (siehe Abschnitt „Einnahme von Eve 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### Medizinische Beratung/Untersuchung

Bevor Sie Eve 20 einnehmen, 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.

Eve 20 schützt Sie nicht vor HIV-Infektionen oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

### **Kinder und Jugendliche**

Sicherheit und Wirksamkeit bei Jugendlichen unter 18 Jahren wurden nicht nachgewiesen. Es gibt keinen relevanten Nutzen von Eve 20 bei Kindern und Jugendlichen vor dem Beginn der Pubertät.

### **Einnahme von Eve 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), darüber, dass Sie Eve 20 einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (beispielsweise Kondome) anwenden müssen und falls ja, wie lange, oder ob die Einnahme eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.

Eve 20 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Eve 20 wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Eve 20 darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf den Blutspiegel von Eve 20 haben und können die empfängnisverhütende Wirkung verringern oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z. B. Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Felbamat, Oxcarbazepin, Topiramamat)

- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- Schlafstörungen (Modafinil)
- HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
- hohem Blutdruck in den Lungenblutgefäßen (Bosentan)
- Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin)

und das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Wenn Sie pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut enthalten, anwenden wollen, während Sie bereits Eve 20 einnehmen, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt.

Bei der gleichzeitigen Anwendung der genannten Arzneimittel sind zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen, z. B. eine Barrieremethode, zur Empfängnisverhütung notwendig. Diese Maßnahmen sind nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung, sondern in Abhängigkeit vom Arzneimittel auch noch 7 bis 28 Tage darüber hinaus zu treffen. Wenn die Barrieremethode länger angewendet werden muss, als Pillen in der aktuellen Packung sind, dann sollte die Pilleneinnahme aus der nächsten Eve-20-Packung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlossen werden.

Wechselwirkungen zwischen Eve 20 und anderen Arzneimitteln können auch zum vermehrten oder verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen von Eve 20 führen.

#### Folgende Arzneimittel können die Verträglichkeit von Eve 20 beeinträchtigen

- Paracetamol (ein bestimmtes Mittel gegen Schmerzen und Fieber)
- Ascorbinsäure (ein Konservierungsmittel, auch bekannt als Vitamin C)
- Atorvastatin (ein bestimmtes Mittel zur Senkung der Blutfette)
- Troleandomycin (ein Antibiotikum)
- Imidazol-Antimykotika, z. B. Fluconazol (bestimmte Mittel gegen Pilzinfektionen)
- Indinavir (ein Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion)

Eve 20 kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit der folgenden Arzneimittel kann durch Eve 20 beeinträchtigt werden

- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Theophyllin (ein bestimmtes Mittel zur Behandlung von Asthma)
- Corticosteroide (bekannt als Steroide, entzündungshemmende Arzneimittel)
- Bestimmte Benzodiazepine (bestimmte Beruhigungsmittel)
- 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)
- Lorazepam (zur Behandlung von Angstzuständen)

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.

Wenn Sie eines der zuvor genannten Arzneimittel langfristig einnehmen müssen, sollten Sie keine hormonalen Kontrazeptiva verwenden.

#### Labortests

Die Einnahme der Pille kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, unter anderem 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.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Vor Beginn der Einnahme von Eve 20 dürfen Sie nicht schwanger sein. Tritt unter der Einnahme eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von Eve 20 sofort beenden und Ihren Arzt konsultieren.

### Stillzeit

Sie sollten Eve 20 nicht in der Stillzeit einnehmen, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen. Sie sollten während der Stillzeit nichthormonale Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **Eve 20 enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Eve 20 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 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 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, 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 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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Wenn Sie eine größere Menge von Eve 20 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 Beschwerden behandelt werden können.

### **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 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 Eve 20 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 einer Pille Eve 20 in der aktuellen Blisterpackung 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 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 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 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.

##### ... 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 darauffolgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause kann die Einnahme von Eve 20 wie üblich fortgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Die nachstehend aufgeführten weiteren Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Eve 20 in Verbindung gebracht:

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen  
Schmier- und Zwischenblutungen

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen  
Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression, Kopfschmerzen, Migräne, Brustschmerzen, Brustspannen, Empfindlichkeit der Brüste, schmerzhaftes Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung, Gewichtsveränderungen (Zunahme oder Abnahme)

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Abnahme des Geschlechtstriebes (Libido), Venenschmerzen, Krampfaderleiden, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Blähungen, Akne, Ausschlag, Juckreiz, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Haarausfall, Änderung der Stärke der Monatsblutung (Abnahme oder Zunahme), vermehrter Ausfluss aus der Scheide, Eierstockzysten, Gliederschwere, Müdigkeit/Kraftlosigkeit, Blutdruckerhöhung

**Selten:** kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzbefall (Candidiasis), allergische Reaktionen, Appetitzunahme, Nervosität, Schlafstörungen, Schwindel, Unverträglichkeit von Kontaktlinsen, Sehstörungen, Venenentzündung mit Blutgerinnselbildung, gelblich-braune Flecken auf der Haut (Chloasma), möglicherweise bleibend, Muskelkrämpfe in den Beinen, Brustdrüsensekretion, Juckreiz an der Scheide und an den äußeren Geschlechtsteilen, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), Hitzewallungen

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

Herzrasen, Brustvergrößerung, Trockenheit der Scheide, vermehrtes Schwitzen, 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 „Blutgerinnsel“ und Abschnitt „Die Pille und Krebs“.

Weiterhin wurden unter Einnahme der Pille folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Nesselsucht, 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
- Veränderung der Blutfettspiegel
- Bauchspeicheldrüsenerkrankung bei gleichzeitig bestehender schwerer Fettstoffwechselstörung
- 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 erythematoses)
- Verschlechterung einer Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie)
- Verschlechterung eines Veitstanzes (Chorea minor (Sydenham Chorea))
- Verschlechterung einer Depression
- Verschlechterung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa)
- Abnahme der Folsäurespiegel im Blut

### **Meldung 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: [www.bfarm.de](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 Eve 20 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Eve 20 enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Norethisteron. Jede Filmtablette enthält 0,02 mg Ethinylestradiol und 0,5 mg Norethisteron.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K30  
*Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol 6000, Propylenglycol, Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132)

### Wie Eve 20 aussieht und Inhalt der Packung

Eve 20 sind hellgrüne, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Höhe von 2,6 mm und einem Durchmesser von 6,1 mm und in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit 1 x 21, 3 x 21 und 6 x 21 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapest  
Ungarn

### Örtlicher Vertreter

Gedeon Richter Pharma GmbH  
Ettore-Bugatti-Straße 6 – 14  
51149 Köln  
Tel.: 02203 9688-0  
Fax: 0180 3433366  
E-Mail: [service@gedeonrichter.de](mailto:service@gedeonrichter.de)  
[www.gedeonrichter.de](http://www.gedeonrichter.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.**