

- Salicylsäure (Substanz in Arzneimitteln, die „ASS“ (Acetylsalicylsäure) enthalten, zur Behandlung von Fieber, Schmerzen oder zur Blutverdünnung)
- Temazepam (Mittel zur Behandlung von Schlafstörungen)

Der Bedarf an Antidiabetika (blutzuckersenkende Medikamente) kann sich durch Beeinflussung der Glucosetoleranz ändern.

Amicette® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Om-bitasvir/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 Amicette® wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Amicette® darf nicht eingenommen werden“.

Blutwerte:

Laborwerte (bestimmte Leberwerte, Blutgerinnungsfaktoren, Blutfette, Schilddrüsenwerte, bestimmte Bluteiwei-ße, Folsäurespiegel) und Tests (Glukosetoleranz) können durch hormonale Verhütungsmittel beeinflusst werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bei Planung einer Schwangerschaft bzw. nach Eintritt einer Schwangerschaft sollten Sie sich mit Ihrem Arzt beraten. Amicette® soll nicht von Schwangeren oder von Frauen, bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, angewendet werden. Vor Beginn der Anwendung von Amicette® ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Tritt unter der Anwendung von Amicette® eine Schwangerschaft ein, muss Amicette® sofort abgesetzt werden. Wenn Sie während der Einnahme von Amicette® schwanger werden, ist dies kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch. Man kann heute davon ausgehen, dass kein ursächlicher Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Missbildungen und der Einnahme von hormonalen Verhütungsmitteln während der Frühschwangerschaft besteht.

Stillzeit

Während der Stillzeit ist zu bedenken, dass bei Anwendung von Amicette® in den ersten Monaten nach der Geburt die Milchproduktion und -zusammensetzung verändert sein kann. Geringste Wirkstoffmengen können in die Muttermilch übergehen. Daher ist die Anwendung von Amicette® nicht zu empfehlen und es sollte eine andere Verhütungsmethode angewandt werden, solange Sie Ihr Kind noch nicht vollständig abgestillt haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten hinsichtlich der Auswirkung von Amicette® auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Amicette® enthält Lactose

Jede Tablette enthält 89,21 mg Lactose. Bitte nehmen Sie Amicette® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Amicette® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Amicette® einzunehmen?

Nehmen Sie Amicette® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Um den maximalen Verhütungsschutz zu erreichen, nehmen Sie Amicette® genau wie vorgeschrieben und zur je-weils gleichen Tageszeit, z. B. vor dem Schlafengehen, mit etwas Wasser ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie jeweils eine Amicette® Tablette täglich für die Dauer von 21 Tagen ein. Eine Packung Amicette® enthält 21 Tabletten.

Nachdem Sie die letzte Tablette eingenommen haben, erfolgt eine Einnahmepause von 7 Tagen, in der es gewöhnlich zu einer Blutung kommt (normalerweise 2-4 Tage nach Einnahme der letzten Tablette). Nach der 7-tägigen Ein-nahmepause nehmen Sie die Einnahme aus einer neuen Packung wieder auf und zwar unabhängig vom Einsetzen und der Dauer der Blutung.

Wenn Sie Amicette® das erste Mal anwenden, beginnen Sie mit der Einnahme von Amicette® am ersten Tag der Menstruation. 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.

Um die Kontrolle über die eingenommenen Tabletten zu ermöglichen, suchen Sie den betreffenden Wochentag auf der Zykluspackung. Wenn Sie z. B. die Tabletten-einnahme an einem Mittwoch beginnen müssen, drücken Sie die Tablette mit der Tagesangabe Mi (= Mittwoch) aus dem gekennzeichneten Feld heraus. Die Tagesangabe auf dem entsprechend gekennzeichneten Feld erleichtert Ihnen die Kontrolle der Einnahme auf eine sehr einfache Art und Weise: solange diese Tagesangabe mit dem tatsächlichen Wochentag übereinstimmt, wissen Sie, dass Sie die Tabletten täglich vorschriftsmäßig eingenommen haben. Bei vorschriftsmäßiger Einnahme von Amicette® besteht ab dem ersten Tag der Einnahme ein sicherer Empfängnis-schutz, auch während der 7-tägigen Einnahmepause.

Verhalten bei Durchfall und Erbrechen

Bei Erbrechen innerhalb der ersten drei Stunden nach Tabletten-einnahme oder bei hochgradigem Durchfall über mehr als 24 Stunden kann die empfängnisverhütende Wirkung von Amicette® eingeschränkt sein. In diesen Fäl-len muss eine andere, nicht-hormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) angewendet werden, bis Amicette® über 7 aufeinander folgende Tage eingenommen wurde. Bei anhaltendem Erbrechen und/oder Durchfall sollte ein Arzt aufgesucht werden, weil die Wirksamkeit von Amicette® eingeschränkt sein kann.

Kinder und Jugendliche

Siehe unter „Jüngere Frauen“

Jüngere Frauen

Die pubertäre Entwicklung in den ersten Jahren nach dem Einsetzen der ersten Regelblutung wird durch die Anwen-dung niedrigdosierter hormonaler Verhütungsmittel nicht beeinflusst. Amicette® kann deshalb auch, wenn eine zuverlässige Verhütung erforderlich ist, von sehr jungen Frauen eingenommen werden, selbst wenn noch keine regelmäßigen Menstruationszyklen ablaufen. Amicette® soll aber nicht vor Eintreten der ersten Menstruationsblu-tung eingenommen werden.

Ältere Frauen

Amicette® soll von Frauen, die die Menopause (Zeitpunkt der letzten spontanen Menstruation) hinter sich haben, nicht eingenommen werden.

Dauer der Einnahme

Amicette® kann solange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung ge-wünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Amicette® beachten“).

Anwendung von Amicette® nach einer Entbindung, einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschafts-abbruch

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im ersten Schwangerschaftsdrittel

Es kann sofort mit der Einnahme von Amicette® begonnen werden. In diesem Fall sind keine zusätzlichen empfäng-nisverhütenden Maßnahmen erforderlich.

Nach einer Entbindung, einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Schwangerschafts-drittel

Da in dem unmittelbar auf eine Entbindung folgenden Zeitraum das Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen (thromboembolische Ereignisse) erhöht ist, sollten Sie mit der Einnahme von Amicette® nicht früher als 21 bis 28 Tage nach einer Entbindung bei nicht stillenden Frauen oder nach einer Fehlgeburt oder einem Schwanger-schaftsabbruch im zweiten Schwangerschaftsdrittel beginnen. Wenn Sie später mit der Einnahme beginnen, sollten Sie während der ersten 7 Einnahmetage zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Verhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechts-verkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Amicette® eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Amicette®

Wenn Sie im vorangegangenen Monat keine „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Amicette® am ersten Tag des 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 eine Barriermethode zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Wenn Sie von einer andern „Pille“ (mit zwei hormonalen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Pflaster zu Amicette® wechseln:

Wenn Sie bisher eine Pille eingenommen haben, bei der auf die Anwendung der letzten wirkstoffhaltigen Pille einmal im Monat ein Pillen-freies Intervall folgt, beginnen Sie die Einnahme von Amicette® am Tag nach dem Pillen-freien Intervall.

Wenn Sie bisher eine Pille eingenommen haben, deren Monatspackung neben den wirkstoffhaltigen auch wirk-stofffreie Pillen enthalten, beginnen Sie die Einnahme von Amicette® am Tag nach der Einnahme der letzten wirk-stofffreien Pille.

Falls mehr als 7 Tage zwischen der Einnahme der letzten kombinierten Pille und der Einnahme der ersten Amicette® Tablette liegen sollten, muss solange zusätzlich ein nicht-hormonales Verhütungsmittel angewendet werden (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode), bis 7 Amicette® Tabletten ohne Unterbrechung eingenommen wurden. Hatten Sie während eines solchen verlängerten Pillen-freien Zeitraums Ge-schlechtsverkehr, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie bisher einen Vaginalring/ ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von Amicette® am Tag nach dem üblichen Ring-freien beziehungsweise Pflaster-freien Intervall.

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

Bei einem Wechsel von einer Minipille auf Amicette® muss Amicette® direkt im Anschluss an die letzte Minipille eingenommen werden. Während der ersten 7 Tage soll eine zusätzliche, nicht-hormonale Methode zur Empfäng-nisverhütung angewendet werden (z. B. Kondom).

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

Beginnen Sie mit der Einnahme von Amicette® zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste bzw. an dem Tag, an dem das Implantat oder die Spirale entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche, nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung.

Wenn Sie eine größere Menge von Amicette® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Amicette® Tabletten auf einmal eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich in jedem Fall an einen Arzt. Als Folge können Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Mädchen Blutungen aus der Scheide auftreten. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Amicette® vergessen haben

Wenn Ihr üblicher Einnahmezeitpunkt **weniger als 12 Stunden** zurückliegt, ist der Schutz vor einer Schwanger-schaft nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und fahren Sie dann mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort.

Wenn Ihr üblicher Einnahmezeitpunkt **mehr als 12 Stunden** zurückliegt, könnte der Schutz vor einer Schwanger-schaft beeinträchtigt sein. Je mehr Tabletten Sie ausgelassen haben, desto höher ist das Risiko, dass Sie schwanger werden.

Das Risiko eines beeinträchtigten Empfängnis-schutzes ist am höchsten, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende des Blisterstreifens vergessen. Sie sollten daher die folgenden Regeln beachten (siehe das Diagramm weiter unten).

Wenn Sie mehr als eine Tablette eines Blisterstreifens vergessen haben

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Eine Tablette in Woche 1 vergessen

Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, selbst wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Fahren Sie daraufhin mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort und wenden Sie während der nächsten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmethoden an, zum Beispiel ein Kondom. Wenn Sie in der Woche vor Ihrer vergessenen Tabletten-einnahme Geschlechtsverkehr hatten, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Eine Tablette in Woche 2 vergessen

Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, selbst wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Fahren Sie daraufhin mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort. Der Schutz vor einer Schwangerschaft ist nicht beeinträchtigt und Sie müssen keine zusätzlichen Maßnahmen zur Ver-hütung einer Schwangerschaft treffen.

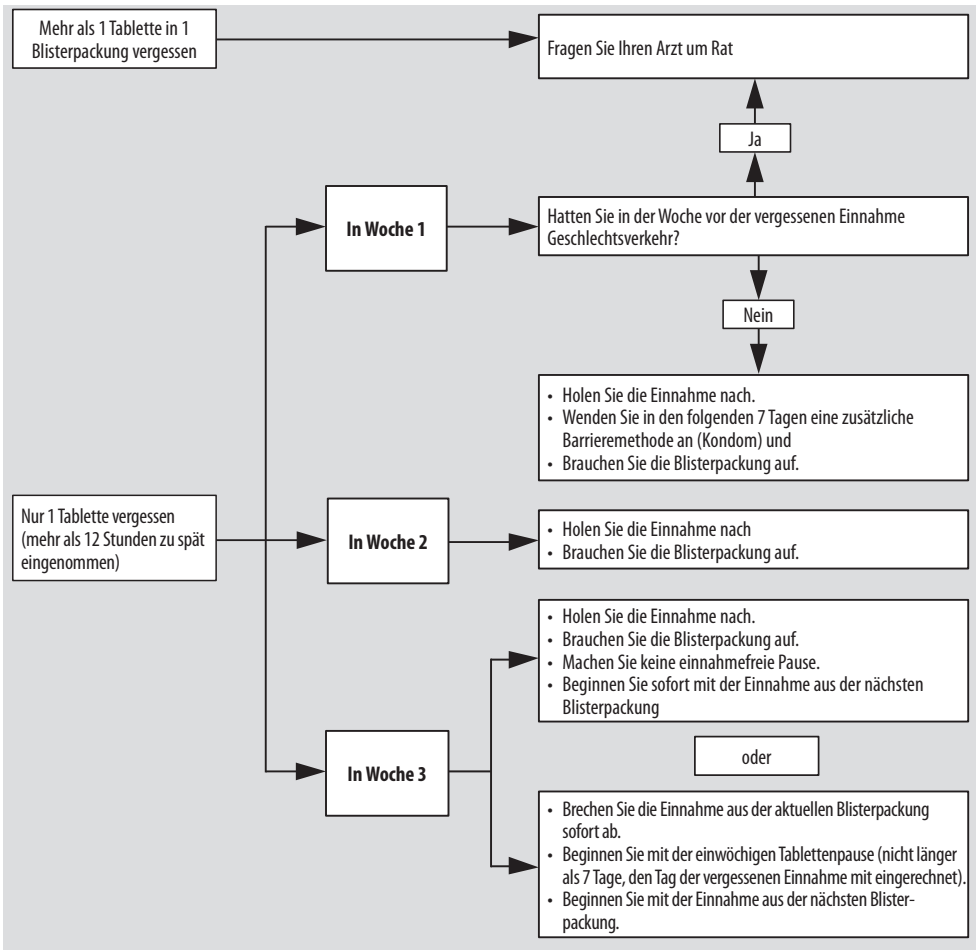
Eine Tablette in Woche 3 vergessen

Sie haben zwei Möglichkeiten:

1. Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, selbst wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Fahren Sie daraufhin mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort. Statt der tablettenfreien Phase beginnen Sie sofort mit dem nächsten Blisterstreifen. Höchstwahrscheinlich bekommen Sie am Ende des zweiten Blisterstreifens Ihre Periode, Sie könnten aber auch während des zweiten Blisterstreifens eine leichte oder menstruationsartige Blutung bekommen.
2. Sie können die Einnahme aus dem Blisterstreifen auch beenden und direkt zur 7-tägigen Einnahmepause über-gehen (**notieren Sie sich den Tag, an dem Sie die Tabletten-einnahme vergessen haben**). Wenn Sie mit einem neuen Blisterstreifen an einem Wochentag beginnen möchten, an dem Sie üblicherweise beginnen, ver-kürzen Sie die tablettenfreie Phase auf weniger als 7 Tage.

Wenn Sie sich an eine dieser beiden Empfehlungen halten, sind Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette aus dem Blisterstreifen vergessen haben und Sie während der ersten table-tenfreien Phase keine Blutung bekommen, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit dem nächsten Blisterstreifen beginnen.



Wenn Sie zu spät mit einem neuen Tablettenstreifen beginnen oder Ihre tablettenfreie Phase länger als sieben Tage dauert, sind Sie möglicherweise nicht vor einer Schwangerschaft geschützt. Wenn Sie in den letzten sieben Tagen Geschlechtsverkehr hatten, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Gegebenenfalls müssen Sie eine Notfallkontrazeption in Betracht ziehen. Zudem sollten Sie sieben Tage lang eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden, zum Beispiel ein Kondom.

Wenn Sie eine Tablette verlieren

Wenn Sie eine Tablette verlieren, nehmen Sie einfach eine Tablette aus einem Ersatzstreifen ein. Fahren Sie dann mit der Einnahme von Tabletten aus Ihrem aktuellen Streifen wie gewohnt fort. Bewahren Sie den angebrochenen Ersatzstreifen auf für den Fall, dass Sie noch mehr Tabletten verlieren.

Wenn Sie eine Regelblutung verschieben möchten

Wenn Sie eine Regelblutung verschieben möchten, beenden Sie die Einnahme aus Ihrem aktuellen Tabletten-streifen. Beginnen Sie am nächsten Tag ohne Unterbrechung mit dem nächsten Streifen. Die Tabletten-einnahme sollte dann wie gewohnt fortgesetzt werden.

Wenn Sie die Tabletten aus dem zweiten Streifen einnehmen, könnte es an den Tagen, an denen Sie die Pille einnehmen, zu unerwarteten Blutungen oder Schmierblutungen kommen. Dies ist kein Grund zur Sorge. Beginnen Sie nach den üblichen 7 Tagen Einnahmepause mit dem nächsten Streifen, auch dann, wenn Sie immer noch Blutungen oder Schmierblutungen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amicette® abbrechen

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

Nach dem Absetzen von hormonalen Kontrazeptiva kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apo-theker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Amicette® zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]).

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angiödems an sich bemer-ken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag mögli-cherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormo-naler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Amicette® beachten?“.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Anwenderinnen betreffen
Sehr selten:	kann weniger als 1 von 10.000 Anwenderinnen betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen, die mit der Einnahme der Pille mit den Wirk-stoffen Ethinylestradiol und Norgestimat verbunden sind, sind schmerzhafte Monatsblutung, Übelkeit, Kopfschmerzen, Änderungen des Menstruations-flusses, anormale Entzugsblutungen, Erbrechen und Durchfall. Die meisten dieser unter „sehr häufig“ genannten Nebenwirkungen traten in den Studien nur im ersten Zyklus sehr häufig auf und nahmen im Laufe weiterer Einnah-mezyklen wieder ab.

Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Übelkeit, Durchfall
- schmerzhafte Monatsblutung, Änderungen des Menstruationsflusses (wie Durchbruch- oder Schmierblutungen), anormale Entzugsblutung

Häufige Nebenwirkungen:

- Harnwegsinfektion, Scheideninfektion
- Überempfindlichkeit
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe
- Depression, Nervosität, Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit
- Migräne, Schwindel
- Bauchschmerzen, aufgetriebener Leib (z. B. Völlegefühl), Verstopfung, Blä-hungen
- Akne, Hautausschlag
- Muskelkrämpfe, Schmerzen in den Gliedmaßen, Rückenschmerzen
- genitaler Ausfluss, Brustschmerzen
- Schmerzen im Brustkorb, Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, Ermüdungs-zustand (Fatigue)
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Zellveränderungen am Gebärmutterhals, die sich vereinzelt bösartig verän-dern können
- Gewichtsveränderung, verminderter oder vermehrter Appetit
- Ängstlichkeit, Störung des Geschlechtstriebes (Libido)
- Ohnmacht, Missempfindung wie Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln an Armen und Beinen
- Beeinträchtigung der Sehfähigkeit, Augentrockenheit
- Herzklopfen
- Blutgerinnsel (Ort nicht weiter definiert)
- Bluthochdruck, Hitzewallungen
- Atemnot
- Haarausfall, vermehrte Körper- und Gesichtshaarung, Nesselsucht, Juckreiz, Rötung der Haut (Erythem), Haut-verfärbung
- Muskelschmerzen
- Absonderung aus der Brustdrüse, abnorme Milchproduktion der Brust, Brustvergrößerung, Eierstockzyste, Tro-ckenheit von Scheide und Schamlippen
- Gewichtsabnahme

Seltene Nebenwirkungen:

- Brustzyste
- Appetitstörungen
- Schwindel
- Herzrasen (Tachykardie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Leberentzündung
- vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose), Lichtüberempfindlichkeit der Haut
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
 - in einer Lunge (d. h. LE)
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischä-mische Attacke (TIA) bezeichnet werden
- Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2.).

Nicht bekannt:

- gutartige oder bösartige Geschwulst der Brust, Geschwülste der Leber
- Veränderung der Blutfettspiegel
- Schlaganfall, Krampfanfall (Konvulsion)
- Blutgerinnselbildung in der Netzhaut des Auges
- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- Herzinfarkt, Blutgerinnsel in einer Beinvene, Gefäßverschluss in der Lunge
- schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Knotenrose (Erythema nodosum), nächtli-ches Schwitzen
- Ausbleiben der Monatsblutung, unterdrückter Milchfluss

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

- Sehnerventzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen)
- Verschlechterung von Krampfadern
- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine oder durch Gallenstau verursachte Gelbsucht
- eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt (Hämolytisch-urämisches Syndrom - HUS)
- Bläschenausschlag, der auch während der Schwangerschaft vorkommt (Herpes gestationis)
- eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose)
- Verschlechterung einer bestimmten Erkrankung des Abwehrsystems (systemischer Lupus erythematoses - SLE)
- Verschlechterung einer Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie)
- Verschlechterung einer Erkrankung des Nervensystems mit Bewegungsstörungen (Chorea minor /-Sydenham)
- Verschlechterung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa)
- Hautausschlag mit Blasenbildung auf dem ganzen Körper (Erythema multiforme)
- Zellveränderungen und Neubildungen am Gebärmutterhals, die sich vereinzelt bösartig verändern können.

Weitere Informationen zu Nebenwirkungen wie Brust- oder Gebärmutterhalskrebs und zu den Nebenwirkungen, die Blutungsunregelmäßigkeiten betreffen, siehe Abschnitt 2. unter „Einfluss auf die Krebsentstehung“ und „Un-regelmäßige Blutungen“.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwir-kungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bun-desinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Amicette® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Amicette® nach dem auf der Blisterpackung 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amicette® enthält

- Jede Tablette enthält: 250 Mikrogramm des Gestagens Norgestimat und 35 Mikrogramm des Östrogens Ethinyle-stradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Lactose-Monohydrat, Povidon K25, All-rac-alpha-Tocopherol, mikrokris-talline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat [pflanzlich] (Ph.Eur.), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

Wie Amicette® aussieht und Inhalt der Packung

Amicette® Tabletten sind runde, blaue, nicht überzogene Tabletten mit einem Durchmesser von 6,4 mm mit abge-flachten Kanten und der Prägung, „146“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Jeder Blister mit 21 Tabletten ist in eine Blisterhülle eingeschweißt, die zusätzlich einen Trockenmittelbeutel enthält. Das Trockenmittel (Silicagel) ist nicht zum Verzehr bestimmt.

Amicette® Tabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

21 Tabletten, 3 x 21 (63) Tabletten und 6 x 21 (126) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder StraÙe 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.