

PRAMINO, Tabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol und Norgestimat

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. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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 PRAMINO und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PRAMINO beachten?
3. Wie ist PRAMINO einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PRAMINO aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PRAMINO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PRAMINO ist ein Arzneimittel zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung für die Frau.

PRAMINO wird angewendet zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung für die Frau.

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

Bevor Sie PRAMINO anwenden, muss Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankenvorgeschichte 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.

Orale Verhütungsmittel schützen nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

PRAMINO darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethinylestradiol, Norgestimat oder einen der sonstigen Bestandteile von PRAMINO sind
- von Raucherinnen (s. Abschnitt „Rauchen“ unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PRAMINO ist erforderlich“)
- *bei folgenden Gefäß- und Herzerkrankungen:* oberflächliche Venenentzündungen (Thrombophlebitis), thromboembolische Erkrankungen, Arterienerkrankungen im Gehirn oder im Herzen, wie z. B. bei Schlaganfällen oder Herzinfarkten, Komplikationen bei Herzklappenerkrankungen, bleibende Blutdruckwerte ≥ 160 mmHg systolisch oder ≥ 100 mmHg diastolisch. Bekannte Veranlagung für die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen oder Arterien. Wenn ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln vorliegen, kann dies eine Gegenanzeige darstellen.
- *bei folgenden Lebererkrankungen:* Gelbsucht oder Juckreiz während einer früheren Schwangerschaft oder kombinierten Hormonbehandlung, akute oder chronische Lebererkrankungen mit anomaler Leberfunktion, (u. a. sogenanntes Dubin-Johnson- oder Rotor-Syndrom), Störungen der Gallenausscheidung (Gallenstauung, auch in der Vergangenheit). Nach Abklingen einer Leberentzündung (Normalisierung der Leberwerte) sollten sechs Monate vergehen, bevor man Präparate wie PRAMINO anwendet.
- *bei folgenden Erkrankungen der inneren Organe:*

bestehende oder vorausgegangene Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht

– bei folgenden Stoffwechselerkrankungen:

angeborene Fettstoffwechselstörungen, schwere Fettsucht, schwere Blutzuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen.

– bei folgenden Tumoren:

Brustkrebs (s. Abschnitt "Einfluss auf die Krebsentstehung" unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PRAMINO ist erforderlich"), Gebärmutterkrebs oder andere sexualhormonabhängige Tumore, auch nach Behandlung bzw. Verdacht darauf, vorausgegangene oder bestehende Lebertumore (Leberadenome oder Leberzellkarzinome).

– bei folgenden anderen Veränderungen:

Migräne mit gleichzeitig bestehenden sensiblen Reizerscheinungen, Lähmungen oder Sprachstörungen; Blutungen aus der Scheide oder blutiger Ausfluss unbekannter Ursache.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PRAMINO ist erforderlich

Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich,

- wenn Sie rauchen (s. Abschnitt "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 Krampfader 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 unter Depressionen leiden,
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter PRAMINO sollte die Anwendung anderer empfängnisverhütender Methoden in Betracht gezogen werden.
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit, Glukose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glukosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der Anwendung von PRAMINO die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert.
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung bekannt ist,
- wenn bei Ihnen eine Sichelzellenanämie bekannt ist,
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea minor / Sydenham) 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) oder an einer gutartigen Gebärmutter Schleimhautwucherung (Endometriose) 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 erythematosus) erkrankt sind,
- wenn bei Ihnen ein hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) bekannt ist,
- wenn Sie an Asthma leiden,
- wenn bei Ihnen ein Umbau des Brustdrüsengewebes (Mastopathie) vorliegt,
- wenn bei Ihnen eine entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems (Multiple Sklerose) vorliegt,
- wenn Sie an einer Übererregbarkeit des Nerven- und Muskelgewebes (Tetanie) leiden,
- wenn bei Ihnen eine große Operation durchgeführt wurde, längere Bettlägrigkeit oder Ruhigstellung von Körperteilen vorliegt,
- wenn Sie an einer angeborenen oder erworbenen Störung in der Zusammensetzung des roten Blutfarbstoffes (Porphyrie) leiden.

Venenverschlüsse (Thrombosen):

Die Anwendung kombinierter oraler Kontrazeptiva (KOK) birgt im Vergleich zur Nichtanwendung ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen, die durch einen Blutpfropf verursacht werden (Thromboembolie). Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung eines KOK am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung eines KOK ist niedriger als das Thrombose-Risiko bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1-2 % der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.

Bitte holen Sie so bald wie möglich den Rat Ihres Arztes ein, wenn Sie Beschwerden, die bei einer Thrombose oder Lungenembolie auftreten können, wie z. B. Schmerzen und Schwellungen in Beinen oder Armen oder Kurzatmigkeit und stechender Schmerz im Brustraum, feststellen.

Es ist nicht bekannt, welchen Einfluss PRAMINO im Vergleich zu anderen KOK auf das Risiko einer venösen Verschlusskrankheit hat.

Bei ersten Anzeichen einer Thrombose darf PRAMINO nicht mehr eingenommen werden.

Symptome von Verschlüssen der Venen oder Arterien können sein:

- ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen an einem Bein,
- plötzlich einsetzende starke Schmerzen in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend,

- plötzlich auftretende Atemnot,
- plötzlich auftretender Husten,
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen,
- plötzlicher teilweiser oder vollständiger Sehverlust,
- Doppelsehen (Diplopie),
- undeutliche Sprache oder Sprachstörung (Aphasie),
- Schwindel (Vertigo),
- Kollaps mit oder ohne Krampfanfall,
- plötzliche Schwäche oder ausgeprägtes Taubheitsgefühl einer Körperseite oder eines Körperteils,
- Störungen der Bewegung (Motorik),
- plötzlich einsetzende Anzeichen einer schweren Erkrankung der Bauchhöhle.

Rauchen:

Bei Raucherinnen, die hormonhaltige Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko, an zum Teil schwerwiegenden Folgen von Gefäßveränderungen z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erkranken. Das Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum zu.

Frauen sollten deshalb nicht rauchen, wenn sie hormonhaltige Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft einnehmen.

Wenn auf das Rauchen nicht verzichtet wird, sollten andere Verhütungsmethoden angewendet werden, besonders bei Vorliegen weiterer Risikofaktoren. In diesen Fällen holen Sie den Rat des behandelnden Arztes ein (siehe Abschnitt "PRAMINO darf nicht eingenommen werden").

Einfluss auf die Krebsentstehung:

Es wurden zahlreiche Studien zum Auftreten von Brust-, Gebärmutter-schleimhaut-, Eierstock- und Gebärmutterhalskrebs bei Frauen, die orale empfängnisverhütende Mittel einnehmen, durchgeführt. Einige Studien haben ein erhöhtes relatives Risiko für Brustkrebs bei Frauen jüngeren Alters erkennen lassen. Dieses scheint im Zusammenhang mit der Dauer der Einnahme zu stehen.

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 PRAMINO wie unter Kapitel 3. "Wie ist PRAMINO 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 PRAMINO fortgesetzt wird.

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

Ältere Frauen:

Frauen nach der Menopause sollen PRAMINO nicht anwenden.

Bei Einnahme von PRAMINO mit anderen Arzneimitteln:

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

Folgende Substanzen könnten bei gleichzeitiger Einnahme die schwangerschaftsverhütende Wirkung von PRAMINO vermindern:

- Antiepileptika (Mittel zur Behandlung von Krampfleiden wie Barbexaolon, Carbamazepin, Felbamat, Oxcarbazepin, Phenytoin)
- Topiramat (Mittel zur Behandlung von Epilepsie oder Migräne)
- Barbiturate
- Bosentan (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck der Lungenarterien)
- Griseofulvin (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- pflanzliche Produkte, die Johanniskraut enthalten (*Hypericum perforatum*)
- Modafinil (Mittel zur Behandlung von Narkolepsie)
- Rifampicin (Mittel zur Behandlung von Tuberkulose)

Protease- und nicht-nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen):

Bei gemeinsamer Verabreichung von Protease- und nicht-nukleosidalen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wurde in einigen Fällen über beträchtliche Veränderungen der Blutkonzentrationen der Hormone aus den Pillen berichtet.

Antibiotika (Mittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen):

Über Schwangerschaften bei gemeinsamer Einnahme von Antibiotika und hormonalen Kontrazeptiva wurde berichtet. Studien haben jedoch keine konsistenten Auswirkungen von Antibiotika auf die Plasmakonzentrationen synthetischer Hormone gezeigt.

Bei gleichzeitiger Einnahme einiger dieser Substanzen wurde sowohl eine erhöhte Rate von Schmier- und Durchbruchblutungen als auch einzelne Schwangerschaften registriert.

Bei gleichzeitiger Therapie mit diesen Arzneimitteln/Wirkstoffen und PRAMINO sollte während der Behandlung und die ersten sieben Tage danach zusätzlich eine nicht-hormonale Kontrazeptionsmethode angewendet werden. Für Wirkstoffe, die über eine Aktivierung

bestimmter Leberenzyme die Konzentration der Hormone aus den Pillen im Blut erniedrigen, ist bis zu 28 Tage nach deren Absetzen eine nicht-hormonale Verhütungsmethode zusätzlich anzuwenden.

Ist eine Langzeittherapie mit diesen Arzneimitteln erforderlich, sollte vorzugsweise ganz auf nicht-hormonale Verhütungsmethoden zurückgegriffen werden.

Einige Arzneimittel und pflanzliche Produkte können die Blutspiegel von Ethinylestradiol, einem der Wirkstoffe von PRAMINO, erhöhen und die Verträglichkeit von PRAMINO beeinträchtigen:

- Ascorbinsäure (Vitamin C, Konservierungsmittel)
- CYP3A4-Inhibitoren (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol und Fluconazol)
- Grapefruit-Saft
- HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren (Mittel zur Senkung der Blutfette wie Atorvastatin und Rosuvastatin)
- Paracetamol (Mittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)

PRAMINO und andere „Pillen“ können auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen.

Beispiele für Wirkstoffe, deren Blutspiegel durch die Hemmung bestimmter Leberenzyme erhöht sein können:

- Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Omeprazol (Mittel zur Behandlung von Übersäuerung des Magens)
- Prednisolon (Mittel zur Behandlung von entzündlichen Prozessen)
- Theophyllin (Mittel zur Behandlung von Atemnotzuständen)
- Voriconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Beispiele für Wirkstoffe, deren Blutspiegel durch Aktivierung bestimmter Prozesse in der Leber (hepatische Glucuronidierung) erniedrigt sein können:

- Clofibrat (Lipidsenker)
- Lamotrigin (Mittel zur Behandlung von Epilepsie. Die Anfallskontrolle kann durch Lamotrigin reduziert sein und Dosisanpassungen können erforderlich werden.)
- Morphin (sehr starkes Schmerzmittel)
- Paracetamol (Mittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)
- 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.

Blutwerte:

Laborwerte (bestimmte Leberwerte, Blutgerinnungsfaktoren, Blutfette, Schilddrüsenwerte, bestimmte Bluteiweiße, Folsäurespiegel) und Tests (Glukosetoleranz) können durch PRAMINO beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Bei Planung einer Schwangerschaft bzw. nach Eintritt einer Schwangerschaft sollten Sie sich mit Ihrem Arzt beraten. PRAMINO soll nicht von Schwangeren oder von Frauen, bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, angewendet werden. Vor Beginn der Anwendung von PRAMINO ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Tritt unter der Anwendung von PRAMINO eine Schwangerschaft ein, muss PRAMINO sofort abgesetzt werden. Wenn Sie während der Einnahme von PRAMINO 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 PRAMINO 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 PRAMINO nicht zu empfehlen und es sollte eine andere Verhütungsmethode angewandt werden, solange Sie Ihr Kind noch nicht vollständig abgestillt haben.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Daten hinsichtlich der Auswirkungen von PRAMINO auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PRAMINO

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie PRAMINO erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST PRAMINO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie PRAMINO immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Um den maximalen Verhütungsschutz zu erreichen, nehmen Sie PRAMINO genau wie vorgeschrieben und zur jeweils gleichen Tageszeit, z. B. vor dem Schlafengehen, mit etwas Wasser ein.

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

7 Tage sieben weiße Tabletten, für die zweiten 7 Tage sieben hellblaue und die letzten 7 Tage sieben dunkelblaue 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 Einnahmepause nehmen Sie die Einnahme aus einer neuen Packung wieder auf und zwar unabhängig vom Einsetzen und der Dauer der Blutung.

Wenn Sie PRAMINO das erste Mal anwenden, beginnen Sie mit der Einnahme von PRAMINO 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, sind auf dem Streifen (sie sind im Beilageheft zu finden), der über die Tablettenfelder geklebt wird, die Wochentage aufgedruckt. Dabei ist zu beachten, dass derjenige Klebestreifen gewählt wird, auf dem der Wochentag, an dem die Einnahme begonnen wurde, links hervorgehoben ist.

Bei vorschriftsmäßiger Einnahme von PRAMINO besteht ab dem ersten Tag der Einnahme ein sicherer Empfängnischutz, auch während der 7-tägigen Einnahmepause.

Verhalten bei Durchfall und Erbrechen

Bei Erbrechen innerhalb der ersten drei Stunden nach Tabletteneinnahme oder bei hochgradigem Durchfall über mehr als 24 Stunden kann die empfängnisverhütende Wirkung von PRAMINO eingeschränkt sein. In diesen Fällen muss eine andere, nicht-hormonale Methode der Kontrazeption angewendet werden, bis PRAMINO über 7 aufeinander folgende Tage eingenommen wurde. Bei anhaltendem Erbrechen und/oder Durchfall sollte ein Arzt aufgesucht werden, weil die Wirksamkeit von PRAMINO 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 Anwendung niedrigdosierter hormonaler Verhütungsmittel nicht beeinflusst. PRAMINO kann deshalb auch, wenn eine zuverlässige Verhütung erforderlich ist, von sehr jungen Frauen eingenommen werden, selbst wenn noch keine regelmäßigen Menstruationszyklen ablaufen. PRAMINO soll aber nicht vor Eintreten der ersten Menstruationsblutung eingenommen werden.

Ältere Frauen

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

Dauer der Einnahme

PRAMINO kann solange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen siehe Kapitel 2. "Was müssen Sie vor der Einnahme von PRAMINO beachten").

Anwendung von PRAMINO nach einer Entbindung, einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im ersten Schwangerschaftsdrittel

Es kann sofort mit der Einnahme von PRAMINO begonnen werden. In diesem Fall sind keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich.

Nach einer Entbindung, einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Schwangerschaftsdrittel

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 PRAMINO nicht früher als 21 bis 28 Tage nach einer Entbindung bei nicht stillenden Frauen oder nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch 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 anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von PRAMINO eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von PRAMINO?

Wenn Sie im vergangenen Monat keine "Pille" zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben: Beginnen Sie mit der Einnahme von PRAMINO am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Wenn mit der Einnahme zwischen Tag 2 und Tag 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 hormonalen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Pflaster zu PRAMINO 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 PRAMINO am Tag nach dem "Pillen"-freien Intervall.
- Wenn Sie bisher eine "Pille" eingenommen haben, deren Monatspackung neben den wirkstoffhaltigen auch wirkstofffreie "Pillen" enthalten, beginnen Sie die

Einnahme von PRAMINO am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien "Pille".

- Falls mehr als 7 Tage zwischen der Einnahme der letzten kombinierten "Pille" und der Einnahme der ersten PRAMINO Tablette liegen sollten, muss solange zusätzlich ein nicht-hormonales Verhütungsmittel angewendet werden, bis 7 PRAMINO Tabletten ohne Unterbrechung eingenommen wurden. Hatten Sie während eines solchen verlängerten pillenfreien Zeitraums Geschlechtsverkehr, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.
- Wenn Sie bisher einen Vaginalring/ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von PRAMINO 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 PRAMINO wechseln:

Bei einem Wechsel von einer "Minipille" auf PRAMINO muss PRAMINO direkt im Anschluss an die letzte Minipille eingenommen werden.

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 PRAMINO wechseln:

Beginnen Sie mit der Einnahme von PRAMINO 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 PRAMINO eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von PRAMINO vergessen haben

Bei Auslassen einer PRAMINO Tablette

Der Einnahmezyklus erfordert eine regelmäßige Einnahme in Abständen von 24 Stunden.

Wenn Sie eine PRAMINO Tablette vergessen haben, holen Sie die Tabletteneinnahme sofort nach, sobald Sie es bemerkt haben. Nehmen Sie die nächste Tablette wieder zur gewohnten Zeit ein. Das bedeutet, dass ggf. 2 Tabletten an einem Tag eingenommen werden müssen.

Bei Auslassen von zwei PRAMINO Tabletten während der ersten oder zweiten Einnamewoche

Nehmen Sie zwei Tabletten unverzüglich und zwei Tabletten am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein. Zusätzlich sollten Sie eine nicht-hormonale Verhütungsmethode (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anwenden, bis Sie PRAMINO ohne Unterbrechung über 7 aufeinander folgende Tage eingenommen haben.

Bei Auslassen von zwei Tabletten im Verlauf der dritten Einnamewoche

Sie sollten die übrigen Tabletten der angebrochenen PRAMINO-Packung verwerfen und am selben Tag einen neuen Einnahmezyklus aus einer neuen Packung PRAMINO beginnen. Zusätzlich sollte eine nicht-hormonale Verhütungsmethode angewendet werden, bis PRAMINO ohne Unterbrechung über 7 aufeinander folgende Tage eingenommen wurde.

Bei Auslassen von drei oder mehr Tabletten im Verlauf der drei Einnamewochen

Sie sollten die übrigen Tabletten der angebrochenen PRAMINO-Packung verwerfen und am selben Tag einen neuen Einnahmezyklus aus einer neuen Packung PRAMINO beginnen. Zusätzlich sollte eine nicht-hormonale Verhütungsmethode angewendet werden, bis PRAMINO ohne Unterbrechung über 7 aufeinander folgende Tage eingenommen wurde.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann PRAMINO 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, die mit der Einnahme der „Pille“ mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Norgestimat verbunden ist, sind Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen sowie menstruationsbezogene Beschwerden. Die meisten der unter „sehr häufig“ genannten Nebenwirkungen traten nur im ersten Zyklus sehr häufig auf und nahmen im Laufe weiterer Einnahmezyklen ab.

	Nebenwirkungen
Organsystem	Häufigkeit

	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Harnwegsinfekt, Scheideninfektion			
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)			Zellveränderungen am Gebärmutterhals ¹	gutartige Geschwulst der Brust ¹ , Brustzyste	bösartige Geschwulst der Brust ¹ , Geschwülste der Leber ¹
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeit			
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Flüssigkeitseinlagerungen im Gewebe	erhöhter Appetit, vermindertes Appetit	Gewichtsveränderung, Appetitstörung	Veränderung der Blutfettspiegel
Psychiatrische Erkrankungen		Depression, Nervosität, Stimmungsschwankung	Ängstlichkeit, Schlaflosigkeit, Störung des Geschlechtsstriebes (Libido)		
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Migräne, Schwindel	Ohnmacht, Missemfindung wie Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln an Armen und Beinen	Krampfanfall (Konvulsion)	Schlaganfall ¹
Augenerkrankungen			Beeinträchtigung der Sehfähigkeit	Augentrockenheit, Unverträglichkeit von Kontaktlinsen	Bildung eines Blutgerinnsels in der Netzhaut des Auges ¹
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths			Schwindel		

Herzerkrankungen			Herzklopfen	Herzrasen (Tachykardie)	Herzinfarkt ¹
Gefäßerkrankungen			Bluthochdruck, Hitzewallung		Bildung eines Blutgerinnsels in einer Beinvene ¹
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Atemnot	Gefäßverschluss in der Lunge ¹	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen		Bauchschmerzen, aufgetriebener Leib (z. B. Völlegefühl), Durchfall, Verstopfung, Blähungen		Entzündung der Bauchspeicheldrüse
Leber- und Gallenerkrankungen					Leberentzündung ¹
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Akne, Hautausschlag	Haarausfall, Nesselsucht, Hautausschlag mit Bläschenbildung, Juckreiz, Hautverfärbung	vermehrte Körper- und Gesichtsbhaarung, vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose), Lichtüberempfindlichkeit der Haut, Rötung der Haut (Erythem)
					schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Knotenrose (Erythema nodosum), nächtliches Schwitzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		Muskelkrämpfe, Schmerzen in den Gliedmaßen, Rückenschmerzen	Muskelschmerzen		
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	schmerzhafte Monatsblutung, prämenstruelles Syndrom, Änderungen des Menstruationsflusses (wie Durchbruch- oder Schmierblutungen), anomale Entzugsblutung	genitaler Ausfluss, Brustschmerzen	Brustvergrößerung, Absonderung aus der Brustdrüse, Eierstockzyste, unregelmäßige Menstruation, Trockenheit von Scheide und Schamlippen	Menstruationsstörung	Ausbleiben der Monatsblutung, unterdrückter Milchfluss
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, Ermüdungszustand	Schmerzen im Brustkorb		
Untersuchungen		Gewichtszunahme	Gewichtsabnahme		

¹ Zu den Nebenwirkungen wie Bildung von Blutgerinnseln, Gefäßverschlüssen, Geschwülsten von Brust oder Leber, Zellveränderungen am Gebärmutterhals sowie Blutungsunregelmäßigkeiten siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PRAMINO ist erforderlich“ unter „Venenverschlüsse (Thrombosen)“, „Einfluss auf die Krebsentstehung“, „unregelmäßige Blutungen“.

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

- Sehnervenentzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen)
- Verschlechterung von Krampfadern
- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine oder durch Gallenstau verursachte Gelbsucht
- eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (Hämolytisch-urämisches Syndrom)

- 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 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.
- Informieren Sie bitte 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 PRAMINO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Originalverpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!
 In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!
 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 PRAMINO enthält:

Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Norgestimat.
 1 weiße Tablette enthält: 0,035 mg Ethinylestradiol und 0,180 mg Norgestimat
 1 hellblaue Tablette enthält: 0,035 mg Ethinylestradiol und 0,215 mg Norgestimat
 1 dunkelblaue Tablette enthält: 0,035 mg Ethinylestradiol und 0,250 mg Norgestimat
 Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

Wie PRAMINO aussieht und Inhalt der Packung:

1 Zykluspackung PRAMINO enthält 21 runde Tabletten (7 weiße, 7 hellblaue und 7 dunkelblaue Tabletten):

Die weißen Tabletten haben die Prägung "C180" auf beiden Seiten.

Die hellblauen Tabletten haben die Prägung "C215" auf beiden Seiten.

Die dunkelblauen Tabletten haben die Prägung "C250" auf beiden Seiten.

PRAMINO ist in Packungen mit 21 Tabletten, 3 x 21 und 6 x 21 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

JANSSEN-CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss
Telefon: 02137 / 955-955
Internet: www.janssen-cilag.de

Hersteller

JANSSEN PHARMACEUTICA N. V.
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
BELGIEN
JANSSEN-CILAG GmbH
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2010.