

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Jennifer® 35** 2 mg/0,035 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Frauen

Wirkstoffe: Cyproteronacetat und Ethinylestradiol.

ARISTO
Pharma GmbH

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie eine Nebenwirkung 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

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Was ist Jennifer® 35 und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jennifer® 35 beachten? | <ol style="list-style-type: none"> 3. Wie ist Jennifer® 35 einzunehmen? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Jennifer® 35 aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen |
|---|---|

1. Was ist Jennifer® 35 und wofür wird es angewendet?

Jennifer® 35 wird bei Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z. B. Akne, sehr fettiger Haut und übermäßigem Haarwachstum eingesetzt. Aufgrund seiner verhütenden Eigenschaften sollte es Ihnen nur dann verschrieben werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass eine Behandlung mit einem hormonalen Verhütungsmittel angebracht ist.

Sie sollten Jennifer® 35 nur dann einnehmen, wenn sich Ihre Hauterkrankung nach der Anwendung anderer Behandlungen gegen Akne einschließlich lokal angewendeter Behandlungen und Antibiotika nicht gebessert hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jennifer® 35 beachten?**Jennifer® 35 darf nicht eingenommen werden**

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Jennifer® 35 beginnen, wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt kann Ihnen dann raten, eine andere Behandlung anzuwenden:

- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie ein anderes hormonales **Verhütungsmittel** benutzen,
- wenn Sie an einem **Blutgerinnsel** in Ihrem Bein (Thrombose), Ihrer Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Körperteil leiden (oder jemals gelitten haben),
- wenn Sie eine Krankheit haben (oder früher einmal gehabt haben), die Vorboten eines Herzinfarkts (z. B. Angina pectoris, die starke Brustschmerzen verursacht) oder eines **leichten Schlaganfalls** (transitorische ischämische Attacke) sein kann,
- wenn Sie einen **Herzinfarkt oder Schlaganfall** haben (oder früher einmal gehabt haben),
- wenn Sie Beschwerden haben, welche das Risiko für **Blutgerinnsel** in Ihren Arterien erhöhen können. Dies gilt für die folgenden Beschwerden:
 - **Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen**
 - stark erhöhter **Blutdruck**,
 - stark erhöhte **Blutfettwerte** (Cholesterin oder Triglyzeride),
- wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung (z. B. Protein-C-Mangel) haben,

- wenn Sie an **Migräne mit Sehstörungen** leiden (oder früher einmal gelitten haben),
- bei bekanntem Verschluss der Venen in der eigenen oder familiären Vorgeschichte (bei einem Geschwister- oder Elternteil in jungen Jahren), der durch einen Blutpfropf verursacht wurde (venöse Thromboembolie, VTE),
- wenn Sie an koronarer Herzkrankheit, Herzklappenerkrankungen oder Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) leiden,
- bei Augenerkrankungen mit Beteiligung der Gefäße,
- bei Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) mit schwerwiegenden Störungen des Stoffwechsels (schwere Hypertriglyceridämie, schwere Dyslipoproteinämie),
- bei aktuell bestehenden oder bei Verdacht auf Krebserkrankungen der Brust und Geschlechtsorgane (maligne Mamma- oder Genitalkarzinome) oder anderer Organe, sofern diese durch weibliche Sexualhormone (Estrogene) beeinflusst werden,
- bei schweren oder früheren Lebererkrankungen, solange die Leberfunktionswerte sich nicht normalisiert haben,
- bei bestehenden oder früheren Lebertumoren,
- bei ungeklärten Blutungen aus der Scheide,
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen (schwere Niereninsuffizienz) oder Nierenversagen leiden sowie
- bei Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen,
- während der Schwangerschaft oder bei Verdacht auf eine Schwangerschaft,
- in der Stillzeit.

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Nutzen Sie in dieser Zeit alternative Verhütungsmethoden, wie z.B. Kondome oder eine andere Barriere-Verhütungsmethode.

Jennifer® 35 ist nicht für die Anwendung bei männlichen Patienten bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Jennifer® 35 einnehmen.

Vor dem Beginn oder der Wiederaufnahme der Behandlung sollte eine gründliche allgemeine Unter-

suchung unter Berücksichtigung von Krankheitsfällen in der Familie (Familienanamnese) durchgeführt werden.

Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden.

Weitere Untersuchungen richten sich nach Ihrer Vorgeschichte sowie den Gegenanzeigen und Warnhinweisen (siehe „Jennifer® 35 darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken. Die Symptome sind in Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel (Thrombose)“ beschrieben.

Jennifer® 35 enthält das Gestagen und Antiandrogen Cyproteronacetat und das Estrogen Ethinylestradiol und wird an 21 Tagen eines monatlichen Einnahmezyklus eingenommen.

Jennifer® 35 wirkt auch als orales Verhütungsmittel. Sie und Ihr Arzt müssen alle Punkte berücksichtigen, die normalerweise für eine sichere Anwendung hormonaler Verhütungsmittel gelten.

Blutgerinnsel (Thrombose)

Bei der Einnahme von Jennifer® 35 kann das Risiko für ein Blutgerinnsel (eine so genannte Thrombose) leicht erhöht sein. Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel wird durch die Einnahme von Jennifer® 35 im Vergleich zu Frauen, die weder Jennifer® 35 noch eine andere Anti-Baby-Pille nehmen, nur leicht erhöht. Es erfolgt nicht immer eine vollständige Erholung und 1-2 % der Fälle können tödlich verlaufen.

Blutgerinnsel in einer Vene

Ein Blutgerinnsel in einer Vene (eine so genannte „Venenthrombose“) kann die Vene verstopfen. Dies kann in den Venen der Beine, Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs passieren.

Bei Anwendung einer kombinierten Pille ist das Risiko einer Frau zur Bildung solcher Gerinnsel im Vergleich zu einer Frau, die keine kombinierte Pille einnimmt, erhöht. Das Risiko, in einer Vene ein Blutgerinnsel zu bilden, ist im ersten Jahr der Pillenanwendung am größten. Das Risiko ist nicht so groß wie dasjenige, während einer Schwangerschaft ein Blutgerinnsel zu bekommen.

Das Risiko von Blutgerinnseln in einer Vene bei Anwenderinnen einer kombinierten Pille steigt weiter:

- mit zunehmendem Alter;
- **wenn Sie rauchen. Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Jennifer® 35 einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;**
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren ein Blutgerinnsel in einem Bein, der Lunge oder einem anderen Organ hatte;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig gewesen sind, oder wenn Ihr Bein eingegipst ist.

Wenn dies auf Sie zutrifft, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Jennifer® 35 anwenden, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss. Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Anwendung von Jennifer® 35 mehrere Wochen vor einer Operation oder wenn Sie nur eingeschränkt beweglich sind, einzustellen. Ihr Arzt wird Ihnen außerdem mitteilen, wann Sie die Anwendung von Jennifer® 35 wieder aufnehmen können, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Blutgerinnsel in einer Arterie

Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann schwerwiegende Probleme verursachen. So kann ein Blutgerinnsel in einer Herzarterie z. B. einen Herzinfarkt oder in einer Hirnarterie einen Schlaganfall verursachen.

Die Anwendung einer kombinierten Pille wurde mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien verbunden. Dieses Risiko steigt weiter:

- mit zunehmendem Alter;
- **wenn Sie rauchen. Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Jennifer® 35 einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;**
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie hohen Blutdruck haben;
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte;
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie Migräne bekommen;
- wenn Sie ein Herzproblem (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen) haben.

Symptome für Blutgerinnsel

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z.B.:

- plötzlich auftretender Husten unklarer Ursache;
- starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können;
- Atemnot;
- ungewohnte, starke oder länger anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung von Migräne;
- teilweiser oder völliger Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern;
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen;
- plötzliche Veränderungen des Hör-, Geruch- oder Geschmackvermögens;
- Schwindel oder Ohnmachtsanfälle;
- Schwäche- oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil;
- starke Bauchschmerzen;
- starker Schmerz oder Schwellung eines Beines.

Nach einem Blutgerinnsel kommt es nicht immer zu einer vollständigen Erholung. Selten können schwerwiegende dauerhafte Behinderungen auftreten oder das Blutgerinnsel zum Tode führen.

Frauen weisen direkt nach einer Geburt ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel auf, weshalb Sie Ihren Arzt fragen sollten, wie rasch nach der Entbindung Sie mit der Einnahme von Jennifer® 35 anfangen können.

Unter denjenigen Frauen, welche Jennifer® 35 zur Behandlung von schweren Formen der Akne sowie von mittelschweren Formen des Hirsutismus einnehmen, befinden sich wahrscheinlich auch Frauen, die von Natur aus ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen aufweisen, wie z.B. in Verbindung mit dem Auftreten von Zysten in den Eierstöcken (polyzystisches Ovarialsyndrom).

Weitere Erkrankungen, die mit Gefäßerkrankungen einhergehen, sind: Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), bestimmte Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes), hämolytisch urämisches Syndrom und chronische entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa).

Krebserkrankungen

In einigen Studien wurde ein erhöhtes Risiko für Gebärmutterhalskrebs (Cervixkarzinome) bei Langzeitanwendung von kombinierten „Anti-Baby-Pil-

len“ berichtet. Es gibt jedoch noch keine Übereinstimmung darüber, in welchem Ausmaß dieser Befund durch das unterschiedliche Sexualverhalten und andere Faktoren beeinflusst ist.

Die Auswertung von epidemiologischen Studien zeigte, dass Frauen, die kombinierte „Anti-Baby-Pillen“ anwenden, ein geringfügig erhöhtes Risiko für die Diagnose eines Brustkrebses haben. Das erhöhte Risiko kann hierbei auf eine frühere Diagnose von Brustkrebs bei Anwenderinnen von „Anti-Baby-Pillen“, durch die biologischen Wirkungen der kombinierten „Anti-Baby-Pillen“ oder eine Kombination von beiden Faktoren zurückzuführen sein. Die diagnostizierten Fälle von Brustkrebs bei Patientinnen, die aktuell bzw. während der vorangegangenen 10 Jahre kombinierte „Anti-Baby-Pillen“ eingenommen haben, weisen eine Tendenz auf, weniger fortgeschritten zu sein als die Fälle von Brustkrebs bei Nicht-Anwenderinnen.

Jennifer® 35 sollte vorsichtig angewendet werden bei Frauen mit Brustkrebs in der Familiengeschichte. Insbesondere Frauen mit gutartigen Veränderungen des Brustdrüsengewebes (fibrozystische Erkrankungen der Brust) oder mit Brustkrebs bei Verwandten 1. Grades sollten regelmäßig Untersuchungen der Brust einschließlich Mammographie durchführen lassen.

In seltenen Fällen wurde bei Patientinnen, die orale Kontrazeptiva einnehmen, über gutartige (benigne) und noch *seltener* bösartige (maligne) Lebertumoren berichtet (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Andere Erkrankungen

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich bestimmte chronische Erkrankungen während der Einnahme mit Jennifer® 35 verschlechtern.

Es sollte bedacht werden, dass der Einsatz von UV-Lampen zur Behandlung der Akne sowie ein längeres Aussetzen gegenüber dem Sonnenlicht das Risiko für eine Verschlimmerung von Pigmentstörungen im Gesichtsbereich (Chloasma) erhöht.

Jennifer® 35 gibt keinen Schutz gegen HIV-Infektionen (AIDS) und andere beim Geschlechtsverkehr übertragbare Krankheiten.

In folgenden Fällen muss Jennifer® 35 sofort abgesetzt werden:

- erstmaliges Auftreten bzw. Verschlimmerung migräneartiger Kopfschmerzen sowie ungewohnt häufige oder schwere Kopfschmerzen,
- akute Seh- oder Hörstörungen sowie sonstige Wahrnehmungsstörungen,
- erste Anzeichen von Venenentzündungen mit Blutpfropfbildung (Thrombophlebitiden) oder thromboembolischen Symptomen (z.B. ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen in den Beinen, stechende Schmerzen beim Atmen oder Husten unklarer Herkunft), Schmerz und Engegefühl im Brustraum,
- 6 Wochen vor größeren geplanten Eingriffen, jeglicher Operation an den Beinen, einer ärztlichen Behandlung von Krampfadern oder einer längeren Bettruhe, z.B. nach Unfällen oder Operationen (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jennifer® 35 ist erforderlich“),
- Auftreten von Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis) oder Juckreiz am ganzen Körper (generalisierter Pruritus),
- Zunahme epileptischer Anfälle,
- deutlicher Blutdruckanstieg,
- Auftreten schwerer Depressionen,
- starke Oberbauchschmerzen oder Lebervergrößerung,
- deutliche Verschlechterung von Zuständen, von denen bekannt ist, dass sie durch hormonelle

Empfängnisverhütung bzw. Schwangerschaft verschlimmert werden,

- das Eintreten einer Schwangerschaft ist ein Grund zum sofortigen Absetzen der Behandlung, da durch einige Untersuchungen angedeutet wurde, dass die Einnahme von oralen Kontrazeptiva in der Frühschwangerschaft das Risiko für Missbildungen des Fetus leicht erhöhen kann. Andere Untersuchungen konnten diese Ergebnisse nicht bestätigen. Die Möglichkeit für fetale Missbildungen kann nicht ausgeschlossen werden, aber es ist sicher, dass, sollte ein Risiko bestehen, dieses gering ist.

Vorsichtsmaßnahmen

Die folgenden Zustände erfordern eine engmaschige medizinische Überwachung während der Einnahme oraler Kontrazeptiva. Eine Verschlimmerung oder das erstmalige Auftreten von irgendeinem dieser Zustände kann darauf hinweisen, dass die Einnahme von Jennifer® 35 beendet werden sollte: Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder eine Neigung zu Diabetes mellitus (z.B. unerklärliche Ausscheidung von Glukose [Glukosurie]), Bluthochdruck, Krampfadern, früher aufgetretene oberflächliche Venenentzündung (Phlebitis), spezielle Erkrankungen des Ohres (Otosklerose), Multiple Sklerose, Epilepsie, Störung des Stoffwechsels des Blutfarbstoffes (Porphyrie), anfallsartige Krämpfe (Tetanie), gestörte Leber- oder Nierenfunktion, Veitstanz (Sydenham-Chorea), familiäre Vorbelastung durch Gerinnungsstörungen oder Brustkrebs, gutartige Brusterkrankungen, Fettleibigkeit, frühere Depressionen, Autoimmunerkrankungen der Haut (systemischer Lupus erythematoses), gutartige Gebärmuttergeschwülste (Uterusfibroide), Unverträglichkeit von Kontaktlinsen, Migräne, Gallensteine, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Pigmentstörungen im Gesichtsbereich (Chloasma), Asthma sowie jegliche andere Erkrankung, für die Verschlechterungen während der Schwangerschaft bekannt sind.

Jennifer® 35 sollte vorsichtig angewendet werden bei Frauen mit Brustkrebs in der Familienanamnese. Insbesondere bei Frauen mit fibrozystischen Erkrankungen der Brust oder mit Brustkrebs bei Verwandten 1. Grades sollten regelmäßig Untersuchungen der Brust einschließlich Mammographie durchgeführt werden.

In seltenen Fällen wurde bei Patientinnen, die Hormonpräparate wie Jennifer® 35 einnehmen, über gutartige und noch *seltener* bösartige Lebertumoren berichtet.

In Einzelfällen haben diese Tumoren zu lebensbedrohlichen Blutungen im Bauchraum geführt. Bei Auftreten starker Schmerzen im oberen Bauchraum, einer Lebervergrößerung oder Anzeichen einer Blutung im Bauchraum soll eine Abklärung durch den Arzt erfolgen.

Einnahme von Jennifer® 35 zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen, die zu einem gesteigerten Abbau von Sexualhormonen führen, können zu Durchbruchblutungen und einem Versagen der Kontrazeption führen.

Arzneimittel, die die Aktivität von Leberenzymen fördern, wie Phenobarbital (Phenobarbitone), Primidon, Phenytoin, Oxcarbazepin, Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie), Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Tu-

berkulose und Lepra), Griseofulvin (Arzneimittel bei Pilzinfektionen) und einige HIV-Arzneimittel (Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz, Rifabutin) können die Sicherheit von Jennifer® 35 beeinträchtigen. Vergleichbare Ergebnisse wurden für Felbamat (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) nachgewiesen.

Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten, sollten nicht gleichzeitig mit Jennifer® 35 eingenommen werden, da dies zu einem Wirksamkeitsverlust führen kann. Durchbruchblutungen und unerwünschte Schwangerschaften wurden berichtet. Die Wechselwirkung erfolgt aufgrund einer Förderung der Bildung von Enzymen in der Leber durch Johanniskraut. Dieser Effekt kann bis zu 2 Wochen nach Beenden der Einnahme von Johanniskraut fortbestehen.

Auch die Anwendung von manchen Antibiotika (z.B. Ampicillin, Doxycyclin, Minocyclin) kann die Sicherheit der Empfängnisverhütung von Jennifer® 35 beeinträchtigen.

Wenn Arzneimittel aus den beschriebenen Gruppen zusammen mit Jennifer® 35 eingenommen werden, ist es deshalb empfehlenswert, während der gleichzeitigen Anwendung und für die folgenden 14 Tage zusätzliche nicht-hormonelle Methoden der Empfängnisverhütung (außer der Kalender- oder Temperaturmethode) anzuwenden, weil bei Einnahme von Jennifer® 35 ein sehr hoher Grad an Schutz vor Schwangerschaft erfüllt sein muss. Bei Rifampicin müssen die zusätzlichen kontrazeptiven Maßnahmen mindestens 4 Wochen nach dessen Einnahmeende fortgeführt werden, auch wenn Rifampicin nur für eine kurze Zeitdauer eingenommen wurde. Überlappt die gleichzeitige Einnahme eines dieser Arzneimittel das Ende eines Einnahmezyklus von Jennifer® 35, soll mit dem nächsten Einnahmezyklus ohne die normalerweise eingelegte tablettensfreie Zeit begonnen werden.

Es können Veränderungen bezüglich des Bedarfs für orale Antidiabetika oder Insulin (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit), für Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung), Antiepileptika (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) und Kortikosteroide (Hormone der Nebennieren) entstehen.

Der Effekt von Benzodiazepinen (angstlösende, beruhigende und/oder schlaffördernde Arzneimittel) kann verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Jennifer® 35 nach dem 45. Schwangerschaftstag führt möglicherweise zur Verweiblichung männlicher Feten. Jennifer® 35 darf deshalb während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden (siehe „Jennifer® 35 darf nicht eingenommen werden“). Vor Beginn einer Therapie muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Die Wirkstoffe von Jennifer® 35 werden in geringer Menge in die Muttermilch ausgeschieden. Jennifer® 35 darf deshalb während der Stillzeit nicht eingenommen werden (siehe „Jennifer® 35 darf nicht eingenommen werden“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Jennifer® 35 enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Jennifer® 35 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Lactoseunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Jennifer® 35 einzunehmen?

Nehmen Sie Jennifer® 35 immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Es wird 21 Tage lang 1 Filmtablette pro Tag eingenommen. Die Einnahme wird am 1. Tag des Menstruationszyklus begonnen.

Beginn der Behandlung

Wenn während des vorangegangenen Monats kein orales Kontrazeptivum eingenommen wurde

21 Tage lang 1 Filmtablette täglich, beginnend am 1. Tag des Menstruationszyklus (1. Tag der Blutung). Es ist erlaubt, an den Tagen 2 bis 5 des Menstruationszyklus zu beginnen. Im 1. Einnahmezyklus sind in diesem Fall jedoch an den ersten 7 Einnahmetagen zusätzliche (nicht-hormonelle) empfängnisverhütende Maßnahmen erforderlich.

Wechsel von einem anderen kombinierten oralen Kontrazeptivum (KOK, orale bzw. vaginale Darreichungsform oder Transdermale Therapeutische Systeme (TTS))

Mit der Einnahme von Jennifer® 35 sollte am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (bzw. nach Entfernung des Pflasters oder des Vaginalrings) des zurückliegenden Einnahmezyklus, jedoch spätestens nach dem üblichen tablettens-, pflaster- bzw. ringfreien Zeitraum oder nach der Einnahme der Placebotabletten einer „Alle-Tage-Pille“ begonnen werden.

Wechsel von einem reinen Gestagenpräparat (Minipille, Injektionen, Implantate)

Der Wechsel von einer Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen. Bei Implantaten sollte der Wechsel am Tag der Entfernung des Implantats beginnen. Bei Injektionen sollte der Wechsel zum Zeitpunkt der nächsten ursprünglich vorgesehenen Injektion beginnen. In all diesen Fällen werden in den ersten 7 Tagen der Einnahme der Filmtabletten zusätzliche (nicht-hormonelle) empfängnisverhütende Maßnahmen benötigt.

Nach Abort in den ersten 3 Schwangerschaftsmonaten

Die Einnahme von Jennifer® 35 kann sofort (am Tag des Abortes) begonnen werden. In diesem Fall sind keine zusätzlichen kontrazeptiven Maßnahmen erforderlich.

Nach Entbindung oder nach Abort im 2. Trimenon (4.-6. Schwangerschaftsmonat)

Die Einnahme von Jennifer® 35 während der Stillzeit ist kontraindiziert (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Nach der Entbindung oder nach einem Abort im 2. Trimenon sollte mit der Einnahme von Jennifer® 35 an den Tagen 21 bis 28 begonnen werden. Falls mit der Einnahme später begonnen wird, wird empfohlen in den ersten 7 Tagen der Einnahme zusätzliche (nicht-hormonelle) empfängnisverhütende Maßnahmen zu ergreifen.

Wenn bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, muss eine Schwangerschaft vor dem Beginn des 1. Einnahmezyklus ausgeschlossen werden, oder Sie sollten mit der Einnahme bis zum Auftreten der nächsten Menstruation warten.

Weitere Einnahmezyklen

Jeder weitere Einnahmezyklus wird nach einem tablettensfreien Zeitraum von 7 Tagen begonnen. Normalerweise kommt es 2-4 Tage nach der letzten Einnahme einer Filmtablette zur Menstruation. Sollte in der tablettensfreien Zeit eine Menstruationsblutung ausbleiben, muss vor einer weiteren Einnahme eine mögliche Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Wenn die empfängnisverhütende Wirkung von Jennifer® 35 genutzt werden soll, so ist es unverzichtbar, dass die vorgegebenen Verhaltensmaßnahmen strikt befolgt werden.

Verschieben oder Ändern der Menstruation

Um die Menstruation zu verschieben, sollte der nächste Einnahmezyklus ohne tablettenfreie Zeit begonnen werden. Die Verschiebung kann so lange wie gewünscht bis zum Ende des 2. Einnahmezyklus vorgenommen werden. Während dieser Zeit können Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten. Die reguläre Einnahme von Jennifer® 35 kann danach nach einer normalen 7-tägigen Einnahmepause fortgesetzt werden.

Um die Menstruation an einem anderen Wochentag als aus der vorherigen Periode gewohnt herbeizuführen, wird empfohlen, die tablettenfreie Zeit um so viele Tage wie gewünscht zu verkürzen. Je kürzer die Pause, umso größer ist das Risiko, dass keine Menstruation, jedoch Durchbruch- oder Schmierblutungen während des nächsten Einnahmezyklus auftreten können (das kann auch bei Verschiebung der Menstruation auftreten).

Wodurch kann die empfängnisverhütende Wirkung von Jennifer® 35 herabgesetzt sein?

Verminderte Aufnahme

Erbrechen oder Durchfall innerhalb von 3-4 Stunden nach der Einnahme von Jennifer® 35 können die schwangerschaftsverhütende (kontrazeptive) Sicherheit des Arzneimittels durch Verhindern der vollständigen Aufnahme beeinträchtigen. Die Einnahme aus der aktuellen Packung sollte nach dem üblichen Schema fortgesetzt werden. Zusätzliche nicht-hormonelle Methoden der Empfängnisverhütung (außer der Kalender- oder Temperaturmethode) sollten während der Magen-Darm-Beschwerden und der darauf folgenden 7 Tage angewendet werden. Wenn sich diese 7 Tage mit dem Ende des Einnahmezyklus überschneiden, sollte der folgende Einnahmezyklus sofort, also ohne tablettenfreie Zeit, begonnen werden.

Beschleunigter Abbau

Siehe „Einnahme von Jennifer® 35 zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Einnahmefehler

Siehe „Wenn Sie die Einnahme von Jennifer® 35 vergessen haben“.

Art der Anwendung

Filmtabletten zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Die Filmtabletten müssen in regelmäßigen Zeitabständen eingenommen werden. Eine unregelmäßige Einnahme kann zu Durchbruch- und/oder Schmierblutungen führen sowie die empfängnisverhütende Wirksamkeit beeinträchtigen.

Während Sie Jennifer® 35 einnehmen, sollten Sie kein weiteres hormonelles Kontrazeptivum anwenden, da dies zu einer Überdosierung von Hormonen führen kann, die für eine effektive Empfängnisverhütung nicht erforderlich ist.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Jennifer® 35 einnehmen sollen.

In nahezu allen Fällen kann ein vollständiges Abklingen der Akne erwartet werden, oftmals innerhalb weniger Monate. Jedoch kann bei besonders schweren Verläufen eine längere Behandlungsdauer notwendig sein, bevor die volle Wirksamkeit sichtbar wird. Es wird empfohlen, die Einnahme von Jennifer® 35 3 bis 4 Einnahmezyklen nach dem vollständigen Abklingen der Symptome abzusetzen und Jennifer® 35 nicht ausschließlich zur Empfängnisverhütung einzusetzen. Treten die hormon(androgen)abhängigen Krankheitsbilder er-

neut auf, kann die Einnahme von Jennifer® 35 wieder aufgenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Jennifer® 35 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Jennifer® 35 eingenommen haben, als Sie sollten

Es wurden keine schwerwiegenden, gefährlichen Wirkungen durch Überdosierung berichtet. Symptome, die im Zusammenhang mit einer Überdosierung auftreten können, sind: Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Mädchen Vaginalblutungen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Die Behandlung soll symptomatisch erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Jennifer® 35 vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette um *weniger als 12 Stunden* versäumt haben, bleibt die empfängnisverhütende Wirkung erhalten. Sie sollten die vergessene Filmtablette einnehmen, sobald Sie sich daran erinnern. Der Rest der Filmtabletten ist wie gewohnt einzunehmen.

Wurde die Einnahme einer Filmtablette um *mehr als 12 Stunden versäumt*, kann die empfängnisverhütende Wirkung vermindert sein. Die versäumte Filmtablette sollte so bald als möglich eingenommen werden, auch wenn 2 Filmtabletten zur selben Zeit eingenommen werden müssen. Danach sind die Filmtabletten wie üblich weiter einzunehmen. Es sollte für die nächsten 7 Tage ein zusätzlicher, nicht-hormoneller Empfängnischutz, z.B. ein Kondom, angewendet werden.

Wurden mehrere Einnahmen vergessen, sollte nur die letzte Einnahme nachgeholt werden, die anderen nicht. Zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen sind für die nächsten 7 Tage unbedingt erforderlich, parallel zur weiteren Einnahme von Jennifer® 35.

Je mehr Filmtabletten versäumt wurden und je näher die zurückliegenden tablettenfreien Tage sind, d.h. je näher Sie am Beginn des neuen Zyklus/der neuen Packung sind, desto größer ist das Risiko schwanger zu werden.

Wurde die Einnahme während der letzten 7 Tage des 21-tägigen Einnahmezyklus vergessen, so sollte die Behandlung mit den nächsten 21 Filmtabletten ohne tablettenfreie Pause fortgesetzt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Jennifer® 35 abbrechen

Die Symptome, die zu einer Behandlung mit Jennifer® 35 geführt haben, können wieder auftreten.

Ein Empfängnischutz besteht nicht mehr.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung unterbrechen oder eigenmächtig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die in Verbindung mit der Einnahme von oralen Kontrazeptiva beschrieben sind, wurden ebenfalls bei der Anwendung von Jennifer® 35 beobachtet. Es ist zu erwarten, dass bei ungefähr 10-30 % der Frauen während der ersten Einnahmezyklen Nebenwirkungen auftreten. Diese beinhalten: Spannungsgefühl in den Brüsten, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Veränderungen des Körpergewichtes, Libidoveränderungen

und depressive Verstimmungen. Diese anfänglichen Nebenwirkungen sind oft leichter Natur und verschwinden normalerweise nach 2-4 Einnahmezyklen.

Untersuchungen

Die Anwendung von Jennifer® 35 kann die Ergebnisse von Labortests beeinflussen. Wenn Labortests angefordert werden, sollte die Anwendung des Arzneimittels angegeben werden.

Durch Jennifer® 35 kann die Blutsenkungsgeschwindigkeit - ohne erkennbare Erkrankung - beschleunigt sein.

Die Schilddrüsenfunktion ist unverändert.

Häufige Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Migräne,
- Übelkeit, Erbrechen,
- Spannungsgefühl in den Brüsten,
- Veränderungen des Körpergewichts,
- Zwischenblutungen, schmerzhafte Monatsblutungen,
- Depressive Verstimmungen, Libidoveränderungen.

Gelegentliche Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhung des Blutdrucks,
- Flüssigkeitsansammlung,
- Verminderung des Menstruationsflusses. Dies ist nicht krankhaft und kann von Vorteil sein, insbesondere wenn die Monatsblutungen zuvor sehr intensiv waren.

Veränderungen der Menstruation

Ausbleiben der Monatsblutung

Gelegentlich kann es vorkommen, dass nach Absetzen der Filmtabletten keine Menstruationsblutung auftritt. Wurde Jennifer® 35 vorschriftsmäßig eingenommen, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Im Falle eines Ausbleibens der Blutung während der tablettfreien Zeit muss vor Beginn des nächsten Einnahmezyklus die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Zwischenblutungen

Während der Einnahme treten manchmal Schmierblutungen oder schwerwiegendere Durchbruchblutungen auf, insbesondere innerhalb der ersten Einnahmezyklen. Diese hören normalerweise spontan wieder auf. Jennifer® 35 sollte deshalb auch beim Auftreten derartiger Zwischenblutungen weiter eingenommen werden. Wenn die Zwischenblutungen über einen längeren Zeitraum bestehen, sollte eine ärztliche Abklärung der Ursache erfolgen. Dies sollte auch geschehen bei Schmierblutungen, die in regelmäßigen Abständen in mehreren aufeinanderfolgenden Einnahmezyklen oder zum ersten Mal nach längerfristiger Einnahme von Jennifer® 35 auftreten.

Seltene Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Reduzierter Tränenfluss, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen,
- Pigmentstörungen im Gesichtsbereich (Chloasma), Juckreiz (Pruritus), Haarausfall (Alopezie)
- Verminderung der Glukosetoleranz, erhöhte Blutzuckerwerte, gesteigerter Insulinbedarf, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis),
- Blutgerinnsel in einer Vene (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) oder in den Adern (Herzinfarkt, Schlaganfall); siehe auch „Jennifer® 35 darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen), Leberentzündung (Hepatitis), Gal-

lestauung (intrahepatische Cholestase), Gallensteine, gutartiger Lebertumor (Anzeichen können starke Schmerzen im Oberbauch oder eine Lebervergrößerung sein).

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Jennifer® 35 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jennifer® 35 enthält

Die Wirkstoffe sind: Cyproteronacetat und Ethinylestradiol.

1 Filmtablette enthält 2 mg Cyproteronacetat und 0,035 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Povidon K25, Carboxymethylstärke-Natrium (Ph.Eur.) (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Aluminiumoxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich), Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Jennifer® 35 aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind gelb, rund und beidseitig nach außen gewölbt.

Jennifer® 35 ist in Packungen mit 21, 3 x 21 und 6 x 21 Filmtabletten erhältlich.

ARISTO
Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
D-13435 Berlin
Tel.: + 49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller

Laboratoires Macors
Z.I. Plaine des Isles
Rue des Caillottes
89000 Auxerre
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.