

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwenderinnen

# Pink Luna®

## 0,03 mg/2 mg Filmpabletten

Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat

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

- Was in dieser Packungsbeilage steht:**
- Was ist Pink Luna® und wofür wird es angewendet?
  - Was sollten Sie vor der Einnahme von Pink Luna® beachten?
  - Wie ist Pink Luna® einzunehmen?
  - Welche Nebenwirkungen sind möglich?
  - Wie ist Pink Luna® aufzubewahren?
  - Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):**

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe unter Abschnitt 2.: Blutgerinnsel).

- Was ist Pink Luna® und wofür wird es angewendet?**

Pink Luna® ist ein **hormonales Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen** mit zwei Hormonen (kombiniertes hormonales Kontrazeptivum, KHK). Es enthält ein Gelbkörperhormon (Chlormadinonacetat) und ein Östrogen (Ethinylestradiol). Da beide Hormone in den 21 Filmpabletten einer Zykluspackung in gleicher Menge enthalten sind, wird Pink Luna® auch als „Einphasenpräparat“ bezeichnet.

Pink Luna® schützt Sie weder vor einer HIV-Infektion noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen. Dabei helfen nur Kondome.

- Was sollten Sie vor der Einnahme von Pink Luna® beachten?**

**Allgemeine Hinweise**

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Pink Luna® beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe unter Abschnitt 2.: Blutgerinnsel).

Vor Beginn der Anwendung von Pink Luna® wird Ihr Arzt eine **gründliche allgemeine sowie gynäkologische Untersuchung** durchführen, eine Schwangerschaft ausschließen und unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen entscheiden, ob Pink Luna® für Sie geeignet ist. Diese Untersuchung sollte während der Einnahme von Pink Luna® **jährlich** durchgeführt werden.

**Pink Luna® darf NICHT eingenommen werden**, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- Wenn Sie **allergisch** gegen **Ethinylestradiol** oder **Chlormadinonacetat** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer **Störung der Blutgerinnung** leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper.

- Wenn Sie **operiert** werden müssen oder längere Zeit **bettlägerig** sind (siehe unter Abschnitt 2.: Blutgerinnsel).
- Wenn Sie jemals einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** hatten.
- Wenn Sie eine **Angina pectoris** (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine **transitorische ischämische Attacke** (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten).
- Wenn Sie an einer der **folgenden Krankheiten** leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer **Diabetes** mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr **hoher Blutdruck**
  - sehr **hoher Blutfettspiegel** (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als **Hyperhomocysteinämie** bekannt ist.
- Wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „**Migräne mit Aura**“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- Wenn Sie an **nicht beherrschbaren starken Blutzuckerschwankungen** leiden.
- Wenn Sie an **Leberentzündung** (z.B. virusbedingt) oder **Gelbsucht** leiden und sich Ihre Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben.
- Wenn Sie an **Juckreiz am ganzen Körper** oder an **Galleabflussstörung** leiden, besonders, wenn dies im Zusammenhang mit einer früheren Schwangerschaft oder einer Behandlung mit Östrogenen aufgetreten ist.
- Wenn **Bilirubin** (ein Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes) **in Ihrem Blut erhöht ist**, z.B. auf Grund einer angeborenen Ausscheidungsstörung (Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom).
- Wenn bei Ihnen eine **Lebergeschwulst** besteht oder in der Vergangenheit bestand.
- Wenn bei Ihnen **starke Schmerzen im Oberbauch** oder **Lebervergrößerung** bestehen oder auftreten oder Sie **Anzeichen von Blutungen im Bauchraum** bemerken.
- Wenn bei Ihnen erstmals oder erneut eine **Porphyrie** (Störung im Stoffwechsel des Blutfarbstoffs) auftritt.

- Wenn Sie an **bösartigen hormonabhängigen Geschwülsten**, wie z.B. Brust- oder Gebärmutterkrebs, erkrankt sind oder eine entsprechende Erkrankung hatten oder der Verdacht auf eine derartige Erkrankung besteht.
- Wenn Sie an einer **Entzündung des Pankreas** leiden oder gelitten haben und dies mit einem starken Anstieg der Blutfettwerte (Triglyzeride) einhergeht.
- Wenn bei Ihnen **erstmalig Migräne** auftritt.
- Wenn **Kopfschmerzen** ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten.
- Wenn bei Ihnen plötzlich **Wahrnehmungsstörungen** (Seh- oder Hörstörungen) auftreten.
- Wenn sich bei Ihnen **Bewegungsstörungen** (im Besonderen Lähmungserscheinungen) zeigen.
- Wenn Sie an **epileptischen Anfällen** leiden und diese plötzlich häufiger auftreten.
- Wenn Sie an **schweren Depressionen** leiden.
- Wenn Sie unter einer bestimmten Art der **Schwerhörigkeit** (Otosklerose) leiden, die sich in vorangegangenen Schwangerschaften verschlechterte.
- Wenn Ihre **Regelblutung** aus unbekanntem Gründen **ausbleibt**.
- Wenn bei Ihnen eine **krankhafte Wucherung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumphyperplasie) festgestellt wurde.
- Wenn bei Ihnen aus ungeklärten Gründen **Blutungen aus der Scheide** auftreten.

Wenn eine dieser Bedingungen eintritt während Sie Pink Luna® einnehmen, beenden Sie **sofort** die Einnahme.

Sie dürfen Pink Luna® auch NICHT einnehmen bzw. müssen die Einnahme **sofort** beenden, wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für Blutgerinnselbildung vorliegen oder entstehen (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Pink Luna® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir enthalten, einnehmen (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Pink Luna® zusammen mit anderen Arzneimitteln).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

<b>Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?</b> Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf <ul style="list-style-type: none"><li>wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d.h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d.h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel [Thrombose]“) unten.</li></ul> Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.
---

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.** Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Pink Luna® verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- Wenn Sie **Morbus Crohn** oder **Colitis ulcerosa** (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- Wenn Sie **systemischen Lupus erythematodes** (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- Wenn Sie ein **hämolytisches urämisches Syndrom** (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- Wenn Sie **Sichelzellanämie** (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;

- Wenn Sie **erhöhte Blutfettspiegel** (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- Wenn Sie **operiert** werden müssen oder längere Zeit **bettlägerig** sind (siehe unter Abschnitt 2.: Blutgerinnsel);
- Wenn Sie **vor kurzem entbunden** haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Pink Luna® beginnen können;
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- Wenn Sie **rauchen**. Rauchen erhöht das Risiko, dass unter der Anwendung von kombinierten hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln schwerwiegende Herz-Kreislauf-Nebenwirkungen auftreten. Dieses Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und Zigarettenkonsum zu. Dies gilt besonders für Frauen über 35 Jahren. Raucherinnen über 35 Jahren sollen andere Verhütungsmethoden anwenden.
- wenn Sie **erhöhten Blutdruck**, krankhaft **erhöhte Blutfettwerte**, **Übergewicht** oder **Diabetes** (Zuckerkrankheit) haben (siehe auch weiter unten: Andere Erkrankungen; und unter Abschnitt 2.: Pink Luna® darf NICHT eingenommen werden). In diesen Fällen ist Ihr Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen kombinierter hormonaler Empfängnisverhütungsmittel (wie Herzinfarkt, Embolie, Schlaganfall oder Lebergeschwülste) erhöht.
- Wenn bei einer der **nachfolgenden Risikofaktoren** auf Sie zutrifft bzw. wenn sich während der Einnahme von Pink Luna® einer dieser Risikofaktoren einstellt oder sich verschlimmert. Suchen Sie in diesen Fällen **umgehend** Ihren Arzt auf. Er wird entscheiden, ob Sie Pink Luna® weiterhin einnehmen dürfen oder die Einnahme beenden sollten.

***Blutgerinnsel***

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

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

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

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Pink Luna® gering ist.**

**So erkennen Sie Blutgerinnsel**

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

<b>Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?</b>	<b>Woran könnten Sie leiden?</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"><li>Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>Erwärmung des betroffenen Beins</li></ul></li> <li>Änderung der Hautfarbe des Beins, z.B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> <li>plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</li> <li>plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li> <li>stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>starke Magenschmerzen.</li></ul> <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z.B. einem gripalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"><li>plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</li> <li>plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li> <li>stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>starke Magenschmerzen.</li></ul> <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z.B. einem gripalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: <ul style="list-style-type: none"><li>sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li></ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)

- Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl
- Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;
- Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;
- in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;
- Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;
- extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;
- schnelle oder unregelmäßige Herzschläge

In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.

- Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;
- starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)

Herzinfarkt

Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr

Ungefähr

2 von 10.000 Frauen

Ungefähr

5-7 von 10.000 Frauen

Bisher nicht bekannt.

Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/ eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimät</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Pink Luna® anwenden	Bisher nicht bekannt.

**Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen**

- Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Pink Luna® ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:
- plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;
  - plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;
  - plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;
  - plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;
  - Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²);
  - wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d.h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
  - wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Pink Luna® mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Pink Luna® beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
  - wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
  - wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (>4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Pink Luna® abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Pink Luna® zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

**Blutgerinnsel in einer Arterie**

***Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?***

Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.

- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z.B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

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

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Pink Luna® beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

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

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Pink Luna® ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimät enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Pink Luna® im Vergleich zu einem Levonorgestrel enthaltenden kombinierten hormonalen Kontrazeptivum ist.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung Pink Luna® zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

***Krebsentstehung***

Einige Studien weisen darauf hin, dass es einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt, wenn Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus), hormonale Kontrazeptiva lange Zeit anwenden.

Es besteht allerdings Uneinigkeit darüber, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z.B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung von nicht hormonalen Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.

Studien berichten von einem leicht erhöhten Brustkrebsrisiko bei Frauen, die gegenwärtig kombinierte hormonale Kontrazeptiva einnehmen. Innerhalb von 10 Jahren nach Beendigung der Einnahme von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva geht dieser Wert allmählich auf das altersbezogene Hintergrundrisiko zurück. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Zahl der zusätzlichen Brustkrebsdiagnosen bei Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva einnehmen oder eingenommen haben klein im Verhältnis zum Gesamtrisiko einer Brustkrebserkrankung.

Selten können gutartige und in noch selteneren Fällen bösartige Lebertumoren auftreten, die aufbrechen und lebensgefährliche innere Blutungen verursachen können. Bei Auftreten starker, nicht von selbst zurückgehender Schmerzen im Oberbauch müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

***Andere Erkrankungen***

Unter der Einnahme von oralen Empfängnisverhütungsmitteln zeigte sich bei vielen Frauen ein geringfügiger **Anstieg des Blutdrucks**. Sollte während der Einnahme von Pink Luna® Ihr Blutdruck erheblich ansteigen, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Pink Luna® zu beenden und Ihnen ein blutdrucksenkendes Arzneimittel verschreiben. Sobald sich normale Blutdruckwerte eingestellt haben, können Sie die Einnahme von Pink Luna® wieder aufnehmen.

Wenn bei Ihnen während einer früheren Schwangerschaft ein **Schwangerschaftsherpes** aufgetreten ist, kann dies während der Anwendung eines oralen Verhütungsmittels erneut vorkommen.

Wenn bei Ihnen eine bestimmte **Störung der Blutfettwerte** (Hypertriglyceridämie) besteht oder in Ihrer Familie vorkam, ist das Risiko für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöht.

Wenn bei Ihnen **akute** oder **chronische Leberfunktionsstörungen** auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen eine Unterbrechung der Einnahme von Pink Luna® empfehlen, bis Ihre Leberfunktionswerte wieder im Normalbereich liegen.

Wenn Sie bereits bei einer vorausgegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung von Geschlechtshormonen an einer **Gelbsucht** erkrankt sind und diese erneut auftritt, ist es erforderlich, Pink Luna® abzusetzen.

Wenn Sie **zuckerkrank sind** mit gut eingestelltem Blutzuckerspiegel wird Ihr Arzt Sie bei Einnahme von Pink Luna® sorgfältig kontrollieren. Die erforderliche Dosis von Insulin oder anderen Antidiabetika kann sich möglicherweise ändern.

Gelegentlich können **bräunliche Flecke auf der Haut** (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie sich während der Behandlung mit Pink Luna® nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z.B. Solarium) aussetzen.

**Psychiatrische Erkrankungen**

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

***Ungünstig beeinflusste Krankheiten***

Eine besondere ärztliche Überwachung ist auch erforderlich:

- wenn Sie an **Fallsucht** (Epilepsie) leiden
- wenn Sie an **mehrfacher Sklerose** erkrankt sind
- wenn Sie an **sehr heftigen Muskelkrämpfen** (Tetanie) leiden
- wenn Sie an **Migräne** leiden (siehe auch unter Abschnitt 2: Pink Luna® darf NICHT eingenommen werden)
- wenn Sie an **Asthma** leiden
- wenn bei Ihnen eine **Herz- oder Nierenfunktionsschwäche** besteht (siehe auch unter Abschnitt 2.: Pink Luna® darf NICHT eingenommen werden)
- wenn Sie an **Veitstanz** (Chorea minor) leiden
- wenn Sie **Diabetikerin** sind (siehe auch unter Abschnitt 2.: Pink Luna® darf NICHT eingenommen werden)
- wenn bei Ihnen eine **Lebererkrankung** besteht (siehe auch unter Abschnitt 2.: Pink Luna® darf NICHT eingenommen werden)
- wenn bei Ihnen eine **Fettstoffwechselstörung** vorliegt (siehe auch unter Abschnitt 2: Pink Luna® darf NICHT eingenommen werden)
- wenn Sie an **Erkrankungen des Immunsystems** (einschließlich Lupus erythematodes) leiden
- wenn Sie an **erheblichem Übergewicht** leiden
- wenn Sie an **Bluthochdruck** leiden (siehe auch unter Abschnitt 2: Pink Luna® darf NICHT eingenommen werden)
- wenn bei Ihnen eine gutartige **Gebärmutterschleimhautwucherung** (Endometriose) festgestellt wurde (siehe auch unter Abschnitt 2: Pink Luna® darf NICHT eingenommen werden)
- wenn Sie **Krampfadern** haben oder an **Venenentzündungen** (siehe auch unter Abschnitt 2: Pink Luna® darf NICHT eingenommen werden) leiden

