

	<b>OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten</b>	<b>Oktober 2022</b>
	<b>1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 2</b>

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten Levonorgestrel / Ethinylestradiol

#### **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 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 Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

**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**

1. Was ist OMSan 0,020 mg/0,100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg beachten?
3. Wie ist OMSan 0,020 mg/0,100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OMSan 0,020 mg/0,100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist OMSan 0,020 mg/0,100 mg und wofür wird es angewendet?**

- OMSan 0,020 mg/0,100 mg ist eine Antibabypille und wird zur Verhütung einer Schwangerschaft angewendet.
- Jede Tablette enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, und zwar Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
- Antibabypillen, die zwei Hormone enthalten, werden „Kombinationspillen“ genannt.
- OMSan 0,020 mg/0,100 mg wird auch als niedrigdosierte „Pille“ bezeichnet, weil sie nur eine geringe Menge von Hormonen enthält.

	<b>OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten</b>	<b>Oktober 2022</b>
	<b>1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 3</b>

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg beachten?

### Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln (Thrombose) in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie mit der Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen über Ihre gesundheitliche Vorgeschichte und die Ihrer nahen Angehörigen stellen. Der Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation auch einige andere Tests durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Umstände beschrieben, unter denen Sie die Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg absetzen müssen oder unter denen die Zuverlässigkeit von OMSan 0,020 mg/0,100 mg eingeschränkt sein kann. Unter derartigen Umständen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht-hormonelle Empfängnisverhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barriere­methode. Verwenden Sie jedoch nicht die Kalender- oder Temperaturmethoden. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da OMSan 0,020 mg/0,100 mg die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutter­schleims beeinflusst.

**Wie alle oralen Kontrazeptiva schützt OMSan 0,020 mg/0,100 mg nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.**

Sie sollten sich alle 6 Monate, mindestens aber einmal jährlich, allgemeinärztlich und frauenärztlich untersuchen lassen.

### **OMSan 0,020 mg/0,100 mg darf nicht angewendet werden:**

OMSan 0,020 mg/0,100 mg darf nicht angewendet 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 den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein;
- 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 oder andere mit Thromboseneigung einhergehende Gerinnungsstörungen des Blutes, Herzklappenerkrankung oder Herzrhythmusstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn mehrere Risikofaktoren auf Sie zutreffen ist das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels hoch (siehe Abschnitt „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 wie Sehstörungen oder Muskellähmung) 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 mellitus mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck (ständig über 140/90 mmHg)
  - sehr hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
  - wenn Sie rauchen (siehe auch Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“), leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Kopfschmerzen ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten, bzw. Sie plötzliche Empfindungs-, Wahrnehmungs- (Seh-, Hörstörungen) oder Bewegungsstörungen, insbesondere Lähmungen haben (mögliche erste Anzeichen eines Schlaganfalls);
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht;
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten und Ihre Leberwerte sich nicht wieder normalisiert haben oder wenn bei Ihnen ein erhöhter Blutgehalt an gelbbraunem Gallenfarbstoff (Bilirubin) durch Störung der Ausscheidung in die Galle (Dubin-Johnson- oder Rotor-Syndrom) festgestellt wurde;
- wenn sich Ihre Haut oder das Augenweiß gelb verfärben, Ihr Urin braun und Ihr Stuhlgang sehr hell wird (sog. Gelbsucht);
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebergeschwülsten (gutartig oder bösartig);
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Brustkrebs oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut oder des Gebärmutterhalses bzw. Verdacht darauf;
- wenn Sie vaginale Blutungen ungeklärter Ursache haben;
- wenn Sie keine Monatsblutung mehr haben, möglicherweise aufgrund von Sport oder Ernährung;
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies ist an Juckreiz, Ausschlag oder Schwellung zu erkennen;
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von OMsan 0,020 mg/0,100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie OMsan 0,020 mg/0,100 mg einnehmen.



Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf,

- 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 Abschnitt „Blutgerinnsel (Thrombose)“ unten).

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.**

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

Wenn einer der folgenden Punkte auftritt oder sich verschlimmert, während Sie OMSan 0,020 mg/0,100 mg anwenden, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn bei Ihnen eine Herz- oder Nierenerkrankung bekannt ist;
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen an Händen/ Füßen bestehen;
- wenn Sie rauchen (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie 35 Jahre oder älter sind;
- wenn Sie übergewichtig sind (Adipositas);
- wenn Sie unter Migräne leiden;
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes haben (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; OMSan 0,020 mg/0,100 mg kann zu Veränderungen in der Zusammensetzung der Blutfette führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Therapie zur Beeinflussung der Blutfette erhalten;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe 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 Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn eine nahe Verwandte Brustkrebs hat oder jemals gehabt hat;
- wenn Sie eine Erkrankung der Leber oder der Gallenblase haben;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit, Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glucosetoleranz);
- wenn Sie unter Depressionen leiden;
- wenn Sie Epilepsie haben (siehe Seite „Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“);

- wenn Sie an einer vergrößerten Gebärmutter aufgrund gutartiger Geschwulste in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterus myomatosus) leiden;
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die zum ersten Mal während der Schwangerschaft oder bei einer früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist (zum Beispiel Schwerhörigkeit (Otosklerose), eine Bluterkrankung namens Porphyrie, Hautausschlag mit Bläschen während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Sydenham-Chorea));
- wenn Sie ein Chloasma (eine Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, auch als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet) haben oder hatten. Wenn dies der Fall ist, meiden Sie direktes Sonnenlicht oder ultraviolettes Licht;
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

### **Blutgerinnsel**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie OMSan 0,020 mg/0,100 mg 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 OMSan 0,020 mg/0,100 mg gering ist.**



**SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**

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

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<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><li>• Änderung der Hautfarbe des Beins, z.B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.</li></ul></li></ul>	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 grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <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)



<ul style="list-style-type: none"><li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl;</li><li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li><li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;</li><li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li><li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li><li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li><li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li></ul>	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none"><li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arm oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;</li><li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li><li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;</li><li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li><li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li><li>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.</li></ul> <p>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.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"><li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li><li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li></ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

	<b>OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten</b>	<b>Oktober 2022</b>
	<b>1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 9</b>

## BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

### Was kann passieren, wenn sich in einer Vene 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.
- 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), der Leber oder der Nieren bilden.

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

Das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch dann 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 OMsan 0,020 mg/0,100 mg 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 OMsan 0,020 mg/0,100 mg 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 bis 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie OMsan 0,020 mg/0,100 mg anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	<b>OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten</b>	<b>Oktober 2022</b>
	<b>1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 10</b>

	<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
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</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die OMSan 0,020 mg/0,100 mg anwenden	Ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit OMSan 0,020 mg/0,100 mg ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>);
- 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 Erkrankung längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von OMSan 0,020 mg/0,100 mg mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von OMSan 0,020 mg/0,100 mg 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 oder eine Fehlgeburt nach dem dritten Schwangerschaftsmonat erlitten 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 angeführten Faktoren vorliegen.

Weitere Erkrankungen, bei denen die Blutgefäße beteiligt sein können, sind unter anderem Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematoses, eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) und chronisch entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).

Über die Bedeutung von Krampfadern und Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) für die Entstehung oder den fortschreitenden Verlauf einer venösen Thrombose besteht keine Einigkeit.

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, OMSan 0,020 mg/0,100 mg abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von OMSan 0,020 mg/0,100 mg zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

	<b>OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten</b>	<b>Oktober 2022</b>
	<b>1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 11</b>

## BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

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

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hervorrufen.

### Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von OMSan 0,020 mg/0,100 mg sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Während der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie OMSan 0,020 mg/0,100 mg wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können oder älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>);
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie hohe Homocysteinspiegel im Blut haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) haben.

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 von OMSan 0,020 mg/0,100 mg 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.

### OMSan 0,020 mg/0,100 mg und Krebs

Brustkrebs wurde etwas häufiger bei Frauen festgestellt, die Kombinationspillen anwenden, es ist aber nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird.

Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen "Kombinationspillen" ab. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig abtasten und Ihren Arzt informieren, falls Sie einen Knoten fühlen.

	<b>OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten</b>	<b>Oktober 2022</b>
	<b>1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 12</b>

Bei Langzeitanwenderinnen wurde Gebärmutterhalskrebs etwas häufiger beobachtet als bei Nicht-Anwenderinnen von oralen Kontrazeptiva, aber es ist nicht geklärt, inwieweit unterschiedliches Sexualverhalten (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung mechanischer Verhütungsmethoden) oder andere Faktoren wie das humane Papillomavirus (HPV) dazu beitragen.

In seltenen Fällen wurden gutartige (nicht krebsartige) Lebertumore und noch seltener bei Langzeitanwendung der Pille bösartige (krebsartige) Lebertumore bei Anwenderinnen von „Kombinationspillen“ festgestellt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

### **Zwischenblutungen**

Während der ersten Monate der Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg treten bei Ihnen vielleicht unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der tablettenfreien Woche) auf. Wenn diese Blutungen nach mehr als 3 Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

### **Was ist zu beachten, wenn während der 7-tägigen Einnahmepause keine Blutung auftritt?**

Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, nicht erbrechen mussten, keinen schweren Durchfall hatten und auch keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.

Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder wenn die Blutung in zwei aufeinanderfolgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Beginnen Sie erst mit dem folgenden Streifen, wenn Sie sicher wissen, dass Sie nicht schwanger sind.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie OMSan 0,020 mg/0,100 mg anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

### **Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Sagen Sie Ihrem Arzt immer, welche Arzneimittel oder Pflanzenpräparate Sie bereits einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Informieren Sie auch den Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie OMSan 0,020 mg/0,100 mg einnehmen. Sie können Ihnen dann sagen, ob und wie lange Sie zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen (zum Beispiel Kondome) anwenden müssen.

OMSan 0,020 mg/0,100 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Anstieg der ALT Leberenzyme).

	<b>OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten</b>	<b>Oktober 2022</b>
	<b>1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 13</b>

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit OMsan 0,020 mg/0,100 mg wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „OMsan 0,020 mg/0,100 mg darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von OMsan 0,020 mg/0,100 mg haben und zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von OMsan 0,020 mg/0,100 mg oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von
  - gastrointestinales Bewegungsstörungen (z.B. Metoclopramid)
  - Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramid, Felbamid)
  - Tuberkulose (z.B. Rifampicin, Rifabutin)
  - HIV- und Hepatitis-C-Virusinfektionen (sogenannte Protease-Hemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren, wie Ritonavir, Nevirapin, Indinavir)
  - Pilzinfektionen (Griseofulvin, Imidazol-Antimykotika wie Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
  - bakteriellen Infektionen (Makrolidantibiotika, z.B. Clarithromycin, Erythromycin)
  - bestimmten Herzerkrankungen, hohem Blutdruck (z.B. Atorvastatin und Kalziumkanalblocker wie Verapamil, Diltiazem)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
  - Störung des Nervensystems (Narkolepsie, z.B. Modafinil)
  - Schmerzen und Fieber (Paracetamol)
  - Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- Ascorbinsäure (ein Konservierungsmittel, auch bekannt als Vitamin C)
- das pflanzliche Präparat Johanniskraut

OMsan 0,020 mg/0,100 mg kann die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z.B.:

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies kann zu einer erhöhten Anzahl von Anfällen führen)
- Melatonin
- Tizanidin
- Bestimmte Benzodiazepine (Beruhigungsmittel, z. B. Lorazepam, Diazepam)
- Theophyllin (ein Mittel zur Behandlung von Asthma)
- Glukokortikoide (z. B. Cortison)
- Clofibrat (ein Mittel zur Senkung der Blutfette)
- Paracetamol (ein Mittel gegen Schmerzen und Fieber)
- Morphin (ein sehr starkes Schmerzmittel)

Bei Diabetikerinnen (Frauen mit Zuckerkrankheit) kann sich der Bedarf an blutzuckersenkenden Mitteln (z. B. Insulin) verändern.

Troleandomycin kann während der gleichzeitigen Verabreichung mit KOK das Risiko eines Gallenstaus (Cholestase) erhöhen.

	<b>OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten</b>	<b>Oktober 2022</b>
	<b>1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 14</b>

*Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.*

### **Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

OMSan 0,020 mg/0,100 mg kann mit oder ohne Nahrungsmittel und bei Bedarf mit etwas Wasser eingenommen werden. OMSan 0,020 mg/0,100 mg sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

### **Labortests**

Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die "Pille" einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie OMSan 0,020 mg/0,100 mg nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie die Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg jederzeit abbrechen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg abbrechen“).

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

### **Stillzeit**

Frauen sollten OMSan 0,020 mg/0,100 mg nicht in der Stillzeit anwenden, außer nach Anweisung des Arztes. Wenn Sie die Pille nehmen möchten, während Sie stillen, wenden Sie sich bitte zuerst an Ihren Arzt.

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

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

Es gibt keine Hinweise, dass die Anwendung von OMSan 0,020 mg/0,100 mg die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **OMSan 0,020 mg/0,100 mg enthält Lactose OMSan 0,020 mg/0,100 mg enthält Saccharose**

Bitte nehmen Sie OMSan 0,020 mg/0,100 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

	<b>OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten</b>	<b>Oktober 2022</b>
	<b>1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 15</b>

### 3. Wie ist OMSan 0,020 mg/0,100 mg einzunehmen?

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

Bei bekannter oder vermuteter Schwangerschaft darf die Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg nicht begonnen oder fortgesetzt werden.

Nehmen Sie die erste Tablette aus einem der Abschnitte, die mit dem entsprechenden Wochentag markiert sind (z.B. „MO“ für Montag). Nehmen Sie die Tabletten täglich ungefähr zur gleichen Zeit ein, bei Bedarf mit etwas Wasser, in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen. Nehmen Sie an 21 aufeinanderfolgenden Tagen täglich eine Tablette ein. Beginnen Sie mit einer neuen Packung nach einem 7-tägigen tablettfreien Intervall, während dessen normalerweise eine Entzugsblutung (eine Monatsblutung) eintritt. Die Entzugsblutung, die einer Monatsblutung ähnelt, wird zwei oder drei Tage nach Einnahme der letzten Tablette eintreten. Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am Tag nach der 7-tägigen Einnahmepause, auch dann, wenn Ihre Blutung anhält. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit der neuen Blisterpackung beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wenn Sie OMSan 0,020 mg/0,100 mg so einnehmen, sind Sie auch während der 7 Tage, an denen Sie keine Tablette einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

#### Wann können Sie mit dem ersten Streifen beginnen

- Wenn Sie im vergangenen Monat kein Verhütungsmittel mit Hormonen angewendet haben*  
Beginnen Sie mit OMSan 0,020 mg/0,100 mg am ersten Tag des Zyklus (das ist der erste Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit OMSan 0,020 mg/0,100 mg am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch an Tag 2 bis 5 des Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie während der ersten 7 Tage zusätzliche Schutzmaßnahmen anwenden (zum Beispiel ein Kondom).
- Umstellung von einem anderen kombinierten hormonellen Kontrazeptivum, oder einem empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster*  
Sie können mit der Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen "Pille" bzw. am Tag nach dem Entfernen des Vaginalringes oder des Pflasters beginnen, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien (ring- oder pflasterfreien) Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates). Wenn Sie von einem kombinierten Vaginalring oder Pflaster umsteigen, befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

	<b>OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten</b>	<b>Oktober 2022</b>
	<b>1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 16</b>

- Umstellung von einer reinen Gestagen-Methode (östrogenfreie Minipille, Injektion, Implantat oder von einer Hormonspirale mit Gestagenabgabe)*  
 Sie können jederzeit von einer östrogenfreien Minipille (von einem Implantat oder der Hormonspirale am Tag von deren Entfernung; von einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre) umstellen. In all diesen Fällen müssen Sie aber während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzliche Schutzmaßnahmen anwenden (zum Beispiel ein Kondom).
- Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft:*  
 Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.
- Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen oder eine Fehlgeburt nach dem dritten Schwangerschaftsmonat hatten*  
 Beginnen Sie die Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg nicht früher als 28 Tage nach der Geburt bzw. Fehlgeburt. Sicherheitshalber sollten Sie während der ersten sieben Tage eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (zum Beispiel ein Kondom). Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.
- Wenn Sie stillen und nach der Entbindung (wieder) mit OMSan 0,020 mg/0,100 mg beginnen möchten*  
 Lesen Sie den Abschnitt zur „Stillzeit“.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen können.

#### **Dauer der Einnahme**

OMSan 0,020 mg/0,100 mg kann so lange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und die Vorteile einer hormonalen Verhütungsmethode die gesundheitlichen Risiken überwiegen (siehe Abschnitt 2 „OMSan 0,020 mg/0,100 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von OMSan 0,020 mg/0,100 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Es gibt keine Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen nach der Einnahme einer zu großen Menge OMSan 0,020 mg/0,100 mg Tabletten.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, können Übelkeit, Erbrechen, Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen und Schläfrigkeit/ Müdigkeit auftreten. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele OMSan 0,020 mg/0,100 mg Tabletten eingenommen haben oder wenn Sie feststellen, dass ein Kind diese Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Wenn Sie die Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht eingeschränkt. Nehmen Sie die vergessene Tablette so schnell wie möglich ein, und nehmen Sie danach die folgenden Tabletten wieder zur üblichen Zeit ein.

	<b>OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten</b>	<b>Oktober 2022</b>
	<b>1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 17</b>

- Wenn Sie die Einnahmezeit um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Sie müssen dann Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.

Generell sollten Sie 2 Punkte beachten:

- Die Einnahme der Tabletten darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
- Erst nach 7 Tagen ununterbrochener Einnahme der Tabletten ist die Wirksamkeit von OMSan 0,020 mg/0,100 mg gewährleistet.

- **Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 1 und 7 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):**  
Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zugleich einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten weiter zur üblichen Zeit ein und verwenden Sie während der nächsten 7 Tage **zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen**, zum Beispiel ein Kondom. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der Tablette Geschlechtsverkehr hatten, können Sie schwanger sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zur üblichen Einnahmepause liegt, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- **Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 8 und 14 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):**  
Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zugleich einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten weiter zur üblichen Zeit ein. Vorausgesetzt Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt eingenommen, müssen Sie keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden. Wenn Sie jedoch diese Tabletten nicht korrekt eingenommen oder mehr als eine Tablette vergessen haben, müssen Sie während der nächsten 7 Tage eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).
- **Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 15 und 21 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):**  
Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft erhöht sich, je näher Sie der üblichen Einnahmepause sind. Allerdings kann eine Schwangerschaft immer noch durch Anpassung der Einnahme verhindert werden. Wenn Sie die nachfolgenden Hinweise beachten, müssen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen verwenden, vorausgesetzt, Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Einnahme korrekt angewendet. Wenn Sie diese Tabletten nicht korrekt eingenommen haben oder Sie mehr als eine Tablette vergessen haben, sollten Sie ausschließlich die erste der beiden nachfolgenden Möglichkeiten verwenden und eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung während der nächsten 7 Tage anwenden (z. B. ein Kondom).



1. Nehmen Sie die vergessene Tablette so schnell wie möglich ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die weiteren Tabletten weiter zur üblichen Zeit ein. Anstatt danach mit der Einnahmepause fortzufahren, beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Streifen. Höchstwahrscheinlich kommt es dann erst am Ende des zweiten Streifens zu einer Abbruchblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus dem zweiten Streifen auf.

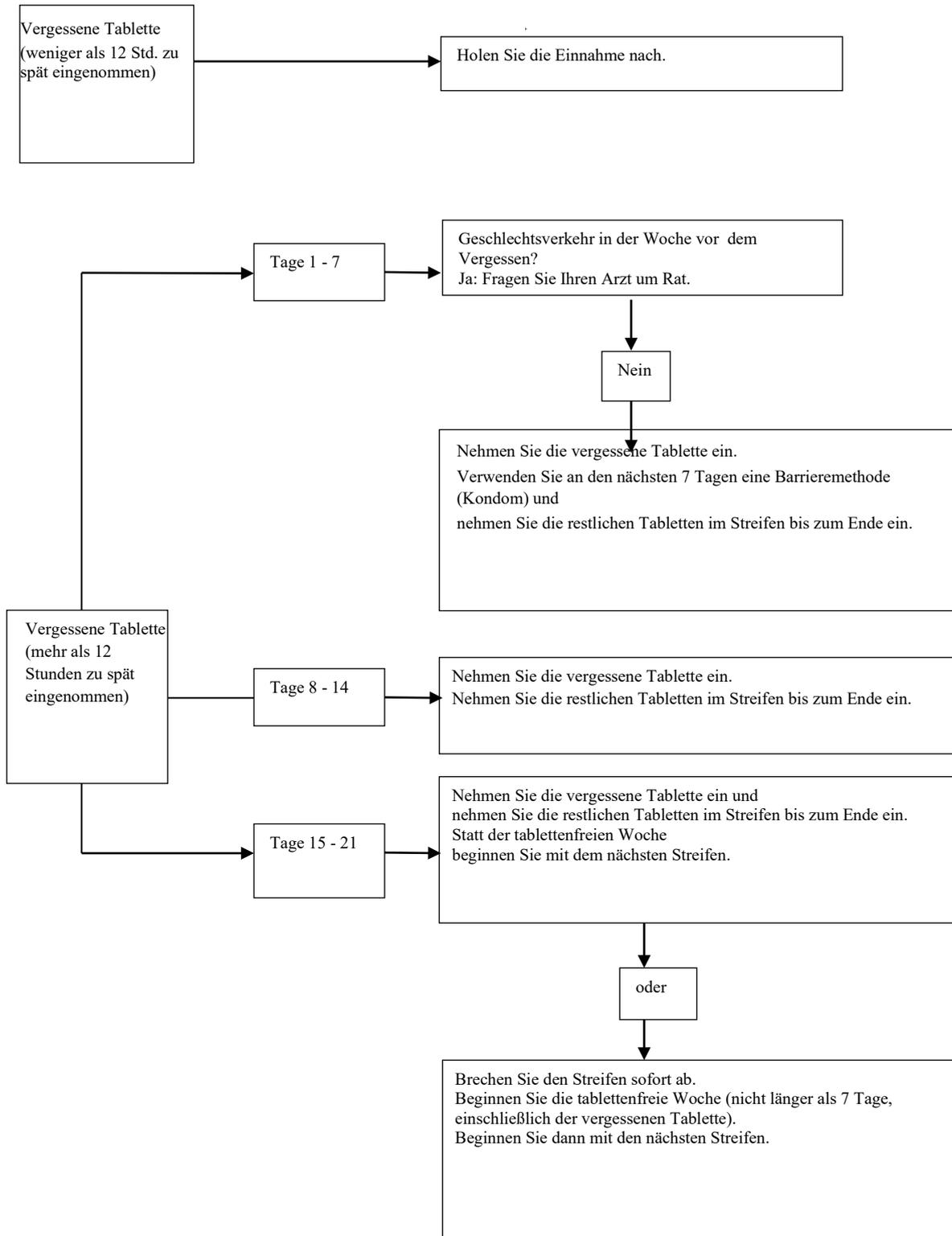
Oder

2. Sie können auch die Einnahme der Tabletten aus dem aktuellen Streifen sofort abbrechen und nach einer einnahmefreien Pause von nicht mehr als 7 Tagen (der Tag, an dem die „Pille“ vergessen wurde, muss mitgezählt werden!) direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus dem neuen Streifen an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die einnahmefreie Pause entsprechend verkürzen.

- **Sie haben mehr als 1 Tablette im aktuellen Streifen vergessen:**

Wenn Sie die Einnahme von mehr als 1 Tablette im aktuellen Streifen vergessen haben, ist der Empfängnischutz nicht mehr sicher gegeben.

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zeitlich an dem wirkstofffreien Intervall liegt. Bis zum Auftreten der nächsten üblichen Entzugsblutung sollte eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung angewendet werden (z. B. ein Kondom). Wenn nach Aufbrauchen des aktuellen Streifens während des ersten wirkstofffreien Intervalls keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.



	<b>OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten</b>	<b>Oktober 2022</b>
	<b>1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 20</b>

### **Was tun bei Erbrechen oder schwerem Durchfall**

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe in der Pille nicht vollständig durch Ihren Körper aufgenommen wurden. Die Situation ist fast gleich wie bei einer vergessenen Pille. Nach Erbrechen oder Durchfall nehmen Sie so schnell wie möglich eine weitere Tablette aus einem anderen Streifen ein. Dies sollte möglichst innerhalb von 12 Stunden nach der normalen Einnahmezeit der Pille geschehen. Ist das nicht möglich oder sind 12 Stunden vergangen, sollten Sie die Ratschläge unter „Wenn Sie die Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg vergessen haben“ befolgen.

Wenn die Magen-Darm Beschwerden über mehrere Tage anhalten oder wiederkehren, sollten Sie eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom) und Ihren Arzt informieren.

### **Verschieben Ihrer Monatsblutung: was Sie wissen müssen**

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie die 7-tägige Einnahmepause auslassen und direkt mit einem neuen Streifen von OMSan 0,020 mg/0,100 mg beginnen und die Tabletten daraus durchgehend einnehmen. Während der Anwendung dieses zweiten Streifens können leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten. Nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause kann die Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg wie üblich fortgesetzt werden.

***Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie beschließen, Ihre Monatsblutung zu verschieben.***

### **Ändern des ersten Tages Ihrer Monatsblutung: was Sie wissen müssen**

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, wird Ihre Monatsblutung während *der tablettenfreien Woche* beginnen. Wenn Sie diesen Tag ändern wollen, senken Sie die Anzahl der tablettenfreien Tage (*Sie dürfen sie aber nie erhöhen - 7 ist das Maximum!*). Wenn Ihre tablettenfreien Tage normalerweise an einem Freitag beginnen und Sie das auf einen Dienstag verlegen möchten (3 Tage früher), beginnen Sie drei Tage früher als normal mit einem neuen Streifen. Wenn Sie das tablettenfreie Intervall sehr kurz machen (zum Beispiel 3 Tage oder weniger), haben Sie während dieser Tage möglicherweise keine Blutung. Sie stellen dann vielleicht leichte oder menstruationsähnliche Blutungen fest.

***Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.***

### **Wenn Sie die Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg abbrechen**

Sie können die Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg jederzeit abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Methoden der Empfängnisverhütung. Wenn Sie schwanger werden möchten, brechen Sie die Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg ab und warten Sie Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So wird es einfacher sein, den erwarteten Geburtstermin zu berechnen.

Wenn Sie die Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg beenden, kann es einige Zeit dauern, bis Ihre Blutungen wieder regelmäßig auftreten, insbesondere wenn bei Ihnen bereits vor Anwendung der „Pille“ Zyklusstörungen aufgetreten sind.

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

	<b>OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten</b>	<b>Oktober 2022</b>
	<b>1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 21</b>

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dies auf OMsan 0,020 mg/0,100 mg zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Die Nebenwirkungen, die am häufigsten während der Anwendung von OMsan 0,020 mg/0,100 mg auftreten, sind Kopfschmerzen (einschließlich Migräne) und Schmier- oder Zwischenblutungen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen (einschließlich Migräne)
- Schmier-, Zwischenblutungen

Nachstehend finden Sie eine Auflistung der Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von OMsan 0,020 mg/0,100 mg in Zusammenhang gebracht wurden:

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

- Stimmungsschwankungen, depressive Stimmungslage
- Änderung des Geschlechtstriebes
- Nervosität, Benommenheit, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brust, Brustdrüsensekretion, Änderung der Stärke der Monatsblutung, vermehrter Ausfluss aus der Scheide, schmerzhafte Monatsblutungen, Ausbleiben der Monatsblutung
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe
- Gewichtsveränderungen (Zunahme oder Abnahme)
- Akne
- Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzinfektionen (Candidiasis)

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

- Hautausschlag, gelblich braune Flecken auf der Haut (Chloasma) möglicherweise bleibend, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung
- Bauchkrämpfe, Blähungen, Durchfall
- Juckreiz oder nesselartiger Hautausschlag, Haarausfall
- Brustvergrößerung
- Änderung des Appetits (Zunahme oder Abnahme), verminderte Fähigkeit zum Abbau von Traubenzucker (Glucoseintoleranz)
- Blutdruckerhöhung, Veränderungen der Blutfettspiegel, einschließlich erhöhter Triglyceride (Hypertriglyceridämie)

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1000 Anwenderinnen betreffen):

- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- allergische Reaktionen, auch sehr schwere mit Atem- und Kreislaufsymptomen
- Erythema nodosum (charakterisiert durch schmerzhafte rötliche Knötchen auf der Haut)
- Erythema multiforme (Ausschlag mit scheibenförmiger Rötung oder Wunden)
- Abnahme der Folsäurespiegel im Blut (die Folsäurespiegel können durch die „Pille“ vermindert sein. Im Falle einer Schwangerschaft, die kurz nach Absetzen der „Pille“ eintritt, können erniedrigte Folsäurespiegel von Bedeutung sein).

	<b>OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten</b>	<b>Oktober 2022</b>
	<b>1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 22</b>

- durch Gallestau verursachte Gelbsucht
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - o in einem Bein oder Fuß
  - o in der Lunge
  - o Herzinfarkt
  - o Schlaganfall
  - o Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - o Blutgerinnsel in der Leber, im Magen/Darm, in den Nieren oder im Auge.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Leberzellkrebs

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

Über die folgenden schweren Nebenwirkungen wurde etwas häufiger bei Frauen berichtet, die die Antibabypille einnehmen, allerdings ist ungeklärt, ob diese Erhöhung der Häufigkeit durch die Anwendung ausgelöst wird (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

- Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs
- Lebertumore

Auch die nachfolgenden Erkrankungen wurden mit der „Pille“ in Verbindung gebracht:

- Sehnerventzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen)
- Blutgerinnselbildung in den Netzhautgefäßen des Auges
- Vermehrte Krampfadernbildung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse bei gleichzeitig bestehender schwerer Hypertriglyceridämie
- Entzündung des Dickdarms
- Gallenblasenerkrankung (Verschlechterung einer bestehenden Erkrankung oder erstmaliges Auftreten), einschließlich Gallensteine
- Verschlechterung einer Depression
- Darmentzündung infolge mangelnder Durchblutung (ischämische Kolitis) (nicht in Abschnitt 2 erwähnt)
- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Epilepsie, Migräne, Endometriose (mit Symptomen sehr schmerzhafter Monatsblutungen), Porphyrie (eine Stoffwechselstörung, die Bauchschmerzen und neurologische Störungen verursacht), systemischer Lupus erythematodes (wenn der Körper seine eigenen Organe und Gewebe angreift und schädigt), Herpes in der Schwangerschaft, Chorea Minor (Sydenham'sche-Chorea, schnelle unwillkürliche zuckende oder ruckartige Bewegungen), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die nach durch *E. coli* verursachtem Durchfall auftritt), Leberprobleme, die durch Gelbsucht ausgelöst werden, Gebärmuttermyom, eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose).
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

	<b>OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten</b>	<b>Oktober 2022</b>
	<b>1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 23</b>

Alle Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie (VTE)) oder Arterien (arterielle Thromboembolie (ATE)), gutartige Lebertumore, zelluläre Veränderungen des Gebärmutterhalses, Gebärmutterhalskrebs und Brustkrebs. Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva finden Sie in Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von OMSan 0,020 mg/0,100 mg beachten?“.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

### **5. Wie ist OMSan 0,020 mg/0,100 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.

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

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was OMSan 0,020 mg/0,100 mg enthält**

*Die Wirkstoffe sind:*

Eine überzogene Tablette (eine „Pille“) enthält 0,02 mg Ethinylestradiol und 0,10 mg Levonorgestrel.

*Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind:*

Tablettenkern:	Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon 30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Tablettenüberzug:	Saccharose, Povidon 90, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talkum, Montanglycolwachs

	<b>OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten</b>	<b>Oktober 2022</b>
	<b>1.3 Produkt Information 1.3.1.3 Gebrauchsinformation</b>	<b>Seite: 24</b>

### **Wie OMsan 0,020 mg/0,100 mg aussieht und Inhalt der Packung**

OMsan 0,020 mg/0,100 mg Tabletten sind weiße, glänzende, runde, bikonvexe überzogene Tabletten.

OMsan 0,020 mg/0,100 mg ist erhältlich in Packungen mit:  
 Kalenderpackung mit 21 überzogenen Tabletten  
 Kalenderpackung mit 3 x 21 überzogenen Tabletten  
 Kalenderpackung mit 6 x 21 überzogenen Tabletten

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aenova IP GmbH  
 Temmlerstrasse 2  
 35039 Marburg  
 Deutschland

#### **Hersteller**

Haupt Pharma Münster GmbH  
 Schlebrüggenkamp 15  
 48159 Münster

#### **Mitvertrieb**

Exeltis Germany GmbH  
 Adalperostr. 84  
 85737 Ismaning

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: OMsan 0,020 mg/0,100 mg überzogene Tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober-2022.**