**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN**

# Enriqa
**0,030 mg / 2,0 mg Filmtabletten**

Wirkstoffe: Ethinylestradiol / 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.**
- 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.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**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 Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Enriqa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enriqa beachten?
3. Wie ist Enriqa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enriqa aufzubewahren?
6. Weitere Informationen


## 1. Was ist Enriqa und wofür wird es angewendet?

Enriqa wird **zur Verhütung einer Schwangerschaft** bei Frauen angewendet.

Enriqa enthält als Wirkstoffe zwei Hormone. Es unterdrückt den Eisprung und verändert die Schleimhaut des Gebärmutterhalses und der Gebärmutter. Dadurch werden die Spermien am Aufsteigen gehindert und in ihrer Beweglichkeit verändert.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Enriqa beachten?
**Allgemeine Hinweise**
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Enriqa beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

**Wann Enriqa nicht eingenommen werden darf**

**Enriqa 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 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 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) 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 einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
  - Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Ethinylestradiol oder Chlormadinonacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Enriqa,

- Leberentzündung (z. B. virusbedingte) oder Gelbsucht, wenn sich die Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben
- Juckreiz am ganzen Körper oder Abflussstörung der Galle, besonders wenn dies im Zusammenhang einer früheren Schwangerschaft oder Estrogenbehandlung auftrat,
- Bilirubin im Blut erhöht, z. B. auf Grund einer angeborenen Ausscheidungsstörung bezeichnet als Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom,
- bestehender oder früher aufgetretener Lebertumor
- starke Schmerzen im Oberbauch, Lebervergrößerung oder Anzeichen von Blutungen im Bauchraum,
- erstmalige oder erneute Störung des Stoffwechsels des roten Blutfarbstoffs
- bösartige hormonabhängige Tumoren wie Brust- oder Gebärmutterkrebs, auch in der Vorgeschichte oder bei einem entsprechenden Verdacht
- bestehende oder frühere Entzündung der Bauchspeicheldrüse in Zusammenhang mit erhöhten Blutfettwerten (Triglyzeriden)
- erstmalige migräneartige Kopfschmerzen oder ungewohnt gehäuft auftretende starke Kopfschmerzen
- Migräne, mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- oder Bewegungsstörungen
- gestörte Wahrnehmung wie Sehen und Hören
- Bewegungsstörungen im Besonderen mit Lähmungen
- Zunahme epileptischer Anfälle
- schwere Depressionen
- erbliche und fortschreitende Zerstörung von Teilen des Innenohrs, mit zunehmender Schwerhörigkeit, die in vorangegangenen Schwangerschaften zunahm
- Ausbleiben der Regelblutung aus unbekannten Gründen länger als 4 Monate
- krankhafte Wucherung der Gebärmutterschleimhaut
- ungeklärten **Blutungen** aus der Scheide.

Enriqa darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Enriqa zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

**Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Enriqa erforderlich ist**

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 den 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.
Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Enriqa verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn **Sie rauchen;**

Gleichzeitiges Rauchen erhöht das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen auf Herz und Blutgefäße. Raucherinnen über 35 Jahre sollten andere Verhütungsmethoden anwenden.

- wenn **Sie erhöhten Blutdruck**, krankhaft **erhöhte Blutfettwerte, Übergewicht** oder **Zuckerkrankheit haben;**

Bitte beachten Sie, dass Enriqa bei bestimmten Formen dieser Erkrankungen nicht angewendet werden darf; siehe oben „Wann Enriqa nicht eingenommen werden darf“

- 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 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 Enriqa beginnen können;
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- wenn ein Aspekt der unter „Zusätzliche Warnhinweise“ aufgeführten Informationen auf Sie zutrifft

**Zusätzliche Warnhinweise**

**BLUTGERINNSEL**
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Enriqa 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 Enriqa 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?** |
|---|---|
| - Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:<br>- Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird<br>- Erwärmung des betroffenen Beins<br>- Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung | Tiefe Beinvenenthrombose |
| - plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;<br>- plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;<br>- stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;<br>- starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;<br>- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;<br>- starke Magenschmerzen.<br>-<br>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. | Lungenembolie |
| Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:<br>- sofortiger Verlust des Sehvermögens oder<br>- schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. | Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge) |
| - Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl<br>- Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;<br>- Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;<br>- in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;<br>- Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;<br>- extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;<br>- schnelle oder unregelmäßige Herzschläge | Herzinfarkt |
| - plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;<br>- plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;<br>- plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;<br>- plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;<br>- plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;<br>- Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.<br><br>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. | Schlaganfall |
| - Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;<br>- starke Magenschmerzen (akutes Abdomen) | Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen |

**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. 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 wiederaufnehmen.

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 Enriqa 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 Enriqa 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 Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Enriqa 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“).

| | **Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr** |
|---|---|
| Frauen, die **kein** 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 **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden | Ungefähr 5 – 7 von 10.000 Frauen |
| Frauen, die Enriqa anwenden | Bisher nicht bekannt. |

**Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen**
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Enriqa 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/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 Enriqa mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Enriqa 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, Enriqa abzusetzen.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Enriqa 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?**
Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder 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 Enriqa sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Enriqa wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- 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 Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) 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 Enriqa 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.

<u>Krebs</u>

Die Langzeit-Anwendung hormonaler Verhütungsmittel bei Frauen mit humanen Papillomaviren im Gebärmutterhals ist ein Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs.
In welchem Ausmaß dies durch andere Faktoren beeinflusst wird, ist noch nicht abschließend geklärt.
Es gibt Hinweise darauf, dass die Einnahme hormonaler Verhütungsmittel das Brustkrebsrisiko möglicherweise geringfügig erhöht. Es ist auch möglich, dass Frauen, die solche Verhütungsmittel einnehmen, häufiger untersucht werden, und Brustkrebs daher früher festgestellt wird. Ebenso hat sich gezeigt, dass dieses Risiko vorübergehend ist und 10 Jahre nach Beendigung der Einnahme nicht mehr besteht.
In seltenen Fällen wurden gutartige – noch seltener bösartige – Lebertumoren nach der Einnahme hormonaler Verhütungsmittel beobachtet. Diese können gefährliche innere Blutungen verursachen. Bei Auftreten starker, nicht von selbst zurückgehender Schmerzen im Oberbauch sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Andere Erkrankungen

Unter der Einnahme von hormonalen Verhütungsmitteln zeigte sich bei vielen Frauen ein geringfügiger Anstieg des Blutdrucks.
Beachten Sie die Informationen unter „Wann Enriqa nicht eingenommen werden darf“ und „Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Enriqa erforderlich ist“. Sobald sich normale Blutdruckwerte eingestellt haben, können Sie die Einnahme von Enriqa wieder aufnehmen.

Wenn in Ihrer Familie eine bestimmte Störung der Blutfettwerte (Hypertriglyzeridämie) vorkam, ist das Risiko einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöht. Beachten Sie auch die Informationen unter „Wann Enriqa nicht eingenommen werden darf“.
Gelegentlich können bräunliche Flecken im Gesicht auftreten, wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie längere Sonnenbäder während der Einnahme von Enriqa meiden.
Wenn Sie an einer erblichen, meist schmerzhaften, starken Schwellung tiefer Hautgewebe (Angioödem) leiden, können Estrogene diese Beschwerden auslösen oder verschlimmern.
Informieren Sie sofort Ihren Arzt bei Beschwerden wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckproblemen oder Hautausschlag zusammen mit Atemschwierigkeiten.

Ungünstig beeinflusste Krankheiten

Informieren Sie Ihren Arzt, der Sie besonders überwacht, wenn einer der folgenden Punkte zutrifft, bestand oder eintritt:
- Epilepsie
- fortschreitende Nervenerkrankung des Gehirns und Rückenmarks, die zu körperlichen und geistigen Beschwerden führt (multiple Sklerose)
- sehr heftige Muskelkrämpfe
- Asthma
- Herz- oder Nierenschwäche
- bestimmte Bewegungsstörungen (Veitstanz)
- Erkrankungen des Abwehrsystems (einschließlich Lupus erythematodes)
- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter
- Ansiedlung von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose)
- Erkrankung der Brustdrüsen (Mastopathie)
- in einer früheren Schwangerschaft aufgetretener Herpesausschlag
- Lebererkrankungen
- Fettstoffwechselstörungen
- chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)
- Beachten Sie, dass alle unter „Wann Enriqa nicht eingenommen werden darf“ aufgeführten Krankheiten hierzu gehören
- Depressionen. Berücksichtigen Sie die Wirkungsabschwächung durch Arzneimittel gegen Depressionen. Siehe unter „Bei Einnahme von Enriqa mit anderen Arzneimitteln“.

Psychiatrische Erkrankungen:
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Enriqa 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.

Medizinische Untersuchungen

Vor Beginn der Anwendung von Enriqa wird Ihr Arzt:
- Sie zu Ihrer Krankengeschichte und der Ihrer nahen Verwandten befragen
- eine gründliche allgemeine sowie gynäkologische Untersuchung durchführen
- eine Schwangerschaft ausschließen und
- unter Berücksichtigung der Hinweise unter „Wann Enriqa nicht eingenommen werden darf“ und „Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Enriqa erforderlich ist“ entscheiden, ob Enriqa für Sie geeignet ist.

Diese Untersuchung sollte während der Einnahme von Enriqa jährlich durchgeführt werden.

Wirksamkeit

Die empfängnisverhütende Wirkung kann beeinträchtigt sein, wenn:
- Enriqa nicht regelmäßig eingenommen wird
- nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall auftritt – siehe Kapitel 3 - oder
- gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel angewendet werden
- siehe Kapitel 2 „Bei Einnahme von Enriqa mit anderen Arzneimitteln“

Auch bei korrekter Anwendung können hormonale Verhütungsmittel keinen 100 %igen Schutz vor einer Schwangerschaft garantieren.
Hormonale Verhütungsmittel wie Enriqa schützen weder vor AIDS noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

Beeinflussung der Zyklusstabilität

- Zwischenblutungen

Besonders in den ersten Einnahmemonaten kann es selten zu unregelmäßigen Blutungen aus der Scheide kommen. Dabei kann die Einnahme von Enriqa im Allgemeinen fortgesetzt werden.
Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem vorher ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.
Eine Zwischenblutung kann auch ein Hinweis auf eine unter f) beschriebene verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein.

- Ausbleiben der Blutung

Nach der 21-tägigen Einnahme von Enriqa kommt es normalerweise zu einer der Monatsblutung ähnlichen Blutung. Gelegentlich und insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme kann diese Blutung ausbleiben. Dies muss jedoch kein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein. Eine Schwangerschaft ist unwahrscheinlich, wenn Sie:
- keinen Einnahmefehler gemacht haben
- den tablettenfreien Zeitraum von 7 Tagen nicht überschritten haben
- keine anderen Arzneimittel gleichzeitig angewendet haben und
- es nicht zu Erbrechen oder Durchfall gekommen ist.

Sie können mit der Einnahme von Enriqa fortfahren.

**Fragen Sie Ihren Arzt** um Rat, wenn:
- Enriqa vor der ersten ausbleibenden Entzugsblutung nicht gemäß dieser Anweisung angewendet wurde oder
- die Blutungen in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausblieben
- Vor der weiteren Anwendung muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

**Einnahme von Enriqa mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Folgende Arzneimittel können Enriqa besonders beeinflussen oder werden von Enriqa beeinflusst:
- Arzneimittel, die die empfängnisverhütende Wirkung von Enriqa beeinträchtigen:
- Arzneimittel zur Epilepsietherapie, wie **Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Phenytoin, Topiramat, Barbexaclon, Primidon**
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose, wie Rifampicin, Rifabutin
- bestimmte Antibiotika, wie Ampicillin und Antibiotika, deren Wirkstoffnamen auf „cyclin“ enden
- Griseofulvin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen
- Arzneimittel zur Epilepsietherapie oder zum Einschlafen, deren Wirkstoffnamen meist auf „tal“ enden
- Modafinil, ein Arzneimittel zur Behandlung extremer Tendenz zum Schlafen
- bestimmte Arzneimittel zur HIV-Therapie, wie Ritonavir, Nevirapin
- Johanniskraut, ein Arzneimittel zur Therapie depressiver Verstimmungen
- Mittel, die die Darmbewegung anregen, wie Metoclopramid
- Aktivkohle

Während der Behandlung mit einem der oben aufgeführten Arzneimittel und 7 Tage lang danach müssen Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen nutzen, wie Kondome. Bei einigen der oben aufgeführten Arzneimittel müssen Sie nach Beenden der Therapie noch 4 Wochen eine zusätzliche Verhütungsmethode, wie Kondome, anwenden. Wenn die Anwendung des Begleitarzneimittels über das Ende der Einnahme aus dem Enriqa-Blister hinausgeht, müssen Sie direkt, d.h. ohne die übliche Einnahme-Pause, mit der Einnahme aus dem nächsten Enriqa-Blister beginnen. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

- Arzneimittel, die die Verträglichkeit von Enriqa beeinträchtigen können:
  - Ascorbinsäure (Vitamin C)
  - Paracetamol, ein Schmerzmittel
  - Atorvastatin, ein Arzneimittel zur Verringerung der Cholesterinwerte
  - Arzneimittel zur Bekämpfung von Pilz-, Virus- oder bakteriellen Erkrankungen, wie **Fluconazol, Indinavir** oder **Troleandromycin**
- Arzneimittel, deren Wirkung durch Enriqa gesteigert oder verlängert wird:
  - Diazepam, ein beruhigendes und schlafauslösendes Arzneimittel
  - Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Therapie und Vorbeugung der Abstoßung von Transplantaten, schweren Hauterkrankungen und schweren Augen- und Gelenkerkrankungen
  - Theophyllin, ein Arzneimittel zur Therapie von Asthma und anderen Atemwegsverengungen
  - Prednisolon, ein Arzneimittel zur Therapie von Rheuma, Entzündungen, allergischen Reaktionen und anderer Erkrankungen
- Arzneimittel, deren Wirkung durch Enriqa vermindert wird:
  - Paracetamol, ein Schmerzmittel
  - Clofibrat, ein Blutfett senkendes Arzneimittel
  - Morphin, ein starkes Schmerzmittel
  - Lorazepam, Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Insulin** oder andere **Blutzucker senkende** Arzneimittel anwenden.
Gegebenenfalls muss die Dosierung dieser Arzneimittel verändert werden.

Enriqa darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).
Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Enriqa wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Enriqa darf nicht angewendet werden".

Labortests
Teilen Sie dem Arzt mit, dass Sie Enriqa einnehmen, weil es bestimmte Labortests beeinflussen kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Enriqa darf in der Schwangerschaft **nicht eingenommen** werden.
Wenn Sie während der Anwendung von Enriqa schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden.

Stillzeit

Enriqa soll in der Stillzeit **nicht eingenommen** werden. Die Einnahme sollte erst nach dem Abstillen begonnen werden.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Enriqa enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

## 3. Wie ist Enriqa einzunehmen?

Nehmen Sie Enriqa immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

**1 Filmtablette täglich** an 21 aufeinanderfolgenden Tagen

Darauf folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen. Normalerweise stellt sich zwei bis vier Tage nach der letzten Einnahme eine menstruationsähnliche Entzugsblutung ein. Nach der 7-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Blisterpackung Enriqa fort. Dies erfolgt unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie Enriqa immer zur gleichen Tageszeit bevorzugt abends, unzerkaut und mit einem Glas Wasser ein.

Die erste Filmtablette drücken Sie an der Stelle der Blisterpackung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. „So" für Sonntag). Entnehmen Sie in Pfeilrichtung täglich eine weitere Filmtablette. Der Abstand zwischen den Einnahmen von zwei Filmtabletten soll möglichst immer 24 Stunden betragen. Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Blisterpackung können Sie kontrollieren, ob Sie die Filmtabletten ordnungsgemäß eingenommen haben.

**Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Enriqa?**

Während des letzten Monatszyklus **keine hormonalen Verhütungsmittel** eingenommen:
Nehmen Sie Ihre erste Filmtablette am 1. Tag der nächsten Monatsblutung ein, wobei der Empfängnisschutz vom ersten Tag der Einnahme an besteht.

Hat Ihre Monatsblutung bereits eingesetzt, nehmen Sie die erste Filmtablette am 2. bis 5. Tag der Monatsblutung ein. Dies geschieht unabhängig davon, ob die Blutung bereits aufgehört hat oder nicht. In diesem Fall sind während der ersten 7 Einnahmetage zusätzliche Verhütungsmaßnahmen, wie Kondome, erforderlich.
Liegt der Beginn Ihrer Monatsblutung mehr als 5 Tage zurück, beginnen Sie die Einnahme von Enriqa erst zur nächsten Monatsblutung.

**Wechsel von** einer **anderen „Pille",** einem **Vaginalring** oder **Pflaster** zur Verhütung:
Beim Wechsel von „Pillen" mit zwei Wirkstoffen nehmen Sie die erste Enriqa-Filmtablette am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette der alten Packung.
Bei einem Vaginalring oder Pflaster beginnen Sie die Einnahme am Tag der Entfernung, aber spätestens zur Fälligkeit der nächsten Applikation.

Die nächste Entzugsblutung muss nicht abgewartet werden, und zusätzliche Verhütungsmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Bei vorheriger Einnahme eines rein **gestagenhaltigen Präparates** („Minipille"):
Nehmen Sie die erste Filmtablette am Tag nach der letzten Einnahme des gestagenhaltigen Präparates ein. Nutzen Sie für die ersten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmaßnahmen, wie Kondome.

Bei vorheriger **Hormoninjektion**, **Implantat** oder gestagenfreisetzendem **Intrauterinpessa**r („Spirale") zur Verhütung:

Nehmen Sie die erste Filmtablette an dem Tag der Entfernung des Implantates oder der „Spirale“ bzw. an dem für die nächste Injektion geplanten Tag. Nutzen Sie für die ersten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmaßnahmen, wie Kondome.

Bei **Fehlgeburt** oder **Schwangerschaftsabbruch** innerhalb der ersten drei Schwangerschaftsmonate:
Sie können sofort mit der Einnahme von Enriqa beginnen. Zusätzliche Verhütungsmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Nach **Entbindung** oder bei **Fehlgeburt** im 3.-6. Schwangerschaftsmonat:
Wenn Sie nicht stillen, können Sie 21 – 28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von Enriqa beginnen. Zusätzliche Verhütungsmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Sind seit der Entbindung mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie während der ersten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmaßnahmen, wie Kondome nutzen.

Hatten Sie zuvor bereits Geschlechtsverkehr, müssen Sie vor Einnahme von Enriqa eine Schwangerschaft ausschließen oder bis zum Beginn Ihrer nächsten Monatsblutung warten.
Beachten Sie, Enriqa sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Siehe Kapitel 2, „Schwangerschaft und Stillzeit“.

**Dauer der Anwendung**

Sofern der Wunsch nach Empfängnisverhütung besteht, können Sie Enriqa unter Beachtung aller Hinweise des Kapitels 2 über Jahre hinweg einnehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge Enriqa eingenommen haben als Sie sollten**

Sprechen Sie in diesem Fall mit einem Arzt, der bei Bedarf über weitere Maßnahmen entscheidet.
Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei einer einmaligen Einnahme einer größeren Anzahl Filmtabletten schwerwiegende Vergiftungen auftreten. Es können Übelkeit, Erbrechen und insbesondere bei jungen Mädchen leichte Scheidenblutungen auftreten.

**Wenn Sie die Einnahme von Enriqa vergessen haben**

Holen Sie die Einnahme spätestens **innerhalb der nächsten 12 Stunden** nach. In diesem Fall sind keine weiteren empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich, und Sie können die Tabletteneinnahme wie gewohnt fortsetzen.
Wenn Sie den üblichen Einnahmeabstand um **mehr als 12 Stunden** überschreiten, ist der Empfängnisschutz nicht mehr gewährleistet.
Nehmen Sie in diesem Fall die letzte vergessene Filmtablette umgehend ein und setzen Sie die Einnahme zur gewohnten Zeit fort. Sie müssen jedoch während der nächsten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmethoden, wie Kondome, anwenden.
Geht während dieser 7 Tage die angebrochene Blisterpackung zu Ende, beginnen Sie sofort mit der Einnahme aus der nächsten. Sie dürfen zwischen den Blisterpackungen keine Einnahmepause machen. Die übliche Blutung wird wahrscheinlich bis zum Aufbrauchen der neuen Packung ausbleiben. Jedoch können gehäuft Durchbruch- oder Schmierblutungen während der Tabletteneinnahme auftreten. Falls nach dem Aufbrauchen der neuen Blisterpackung Ihre Monatsblutung ausbleibt, sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Enriqa abbrechen**

Nach Abbruch der Einnahme von Enriqa, nehmen die Keimdrüsen ihre volle Funktion schnell wieder auf, und Sie können schwanger werden.
Der Beginn der nächsten Monatsblutung kann sich um ungefähr eine Woche verzögern.

**Wenn unter der Einnahme von Enriqa Erbrechen oder Durchfall auftreten**

Treten innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall auf, sollten Sie Enriqa wie gewohnt weiter einnehmen.
Jedoch sollten Sie während der verbleibenden Zyklustage weitere Verhütungsmaßnahmen, wie Kondome, nutzen, da eine zuverlässige Empfängnisverhütung nicht mehr gewährleistet ist.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Enriqa Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Enriqa zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Enriqa beachten?“.

Folgende Häufigkeitsangaben werden den Nebenwirkungen zugrunde gelegt:

**Sehr häufig**, betrifft mehr als 1 Anwenderin von 10:
- Übelkeit
- Ausfluss aus der Scheide
- Schmerzen während der Monatsblutung
- Ausbleiben der Monatsblutung
- Durchbruchblutung

- Schmierblutung
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen in der Brust

**Häufig**, betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100:
- depressive Verstimmung
- Reizbarkeit
- Nervosität
- Schwindel
- Migräne und/oder deren Verschlechterung
- Sehstörungen
- Erbrechen
- Akne
- Schmerzen im Unterbauch
- Müdigkeit
- Schweregefühl in den Beinen
- Wasseransammlung
- Gewichtszunahme
- Ansteigen des Blutdrucks

**Gelegentlich**, betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000:
- Bauchschmerzen
- Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel einschließlich allergischer Hautreaktionen
- Blähungen
- Durchfall
- Pigmentstörungen der Haut
- bräunliche Flecke im Gesicht
- Haarausfall
- trockene Haut
- Rückenschmerzen
- Muskelbeschwerden
- Absonderungen aus der Brustdrüse
- gutartige Veränderungen des Bindegewebes der Brust
- pilzbedingte Infektion der Scheide
- Abnahme des Geschlechtstriebes
- Schweißneigung
- Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyzeriden

**Selten**, betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000:
- Bindehautentzündung
- Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen
- Hörsturz
- Ohrgeräusche
- Blutdruck über Normalwert
- niedriger Blutdruck
- Kreislaufzusammenbruch
- Bildung von Krampfadern
- juckende Hauterhebungen ähnlich wie nach Brennnesselkontakt
- Ekzem
- entzündliche Hautrötung
- Juckreiz
- Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte
- vermehrte Behaarung vom männlichen Typ
- Brustvergrößerung
- Scheidenentzündung
- verlängerte und/oder verstärkte Monatsblutung
- körperliche und seelische Beschwerden vor Einsetzen der Monatsblutung
- Appetitzunahme
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
  - in einer Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

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

**Sehr selten**, betrifft weniger als 1 Anwenderin von 10.000
- schubartige Hautreaktionen mit blauroten, schmerzhaften, bis 5 cm großen Knoten

„Pillen“ wurden ferner mit erhöhten Risiken für schwerwiegende Erkrankungen und Nebenwirkungen in Zusammenhang gebracht. Lesen Sie deshalb die Informationen im Kapitel 2 sorgfältig durch und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn ein Aspekt auf Sie zutrifft.

**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, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Enriqa aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

**Aufbewahrungsbedingungen:**
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

**Was Enriqa enthält**

Die **Wirkstoffe** sind **Ethifelnylestradiol** und **Chlormadinonacetat**.

1 Filmtablette enthält 0,030 mg Ethinylestradiol und 2,0 mg Chlormadinonacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- mikrokristalline Cellulose
- Croscarmellose Natrium
- Hypromellose
- Hyprolose
- Magnesiumstearat
- Macrogol 6.000
- Talkum
- Titandioxid
- Eisen(III)-oxid

**Wie Enriqa aussieht und Inhalt der Packung**

Enriqa ist eine hell-rosa Filmtablette und in Packungen erhältlich mit:
- 1 Blisterpackung zu 21 Filmtabletten (Zykluspackung)
- 3 Blisterpackungen zu je 21 Filmtabletten
- 4 Blisterpackungen zu je 21 Filmtabletten
- 6 Blisterpackungen zu je 21 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Deutschland
Telefon –03641 - 648888
Telefax –03641 – 648889

E-Mail: frauengesundheit@jenapharm.de

**Hersteller**

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereiner Straße 20
99427 Weimar
Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.**