

Einige Medikamente können zu Durchbruchblutungen führen und/oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung von Finic beeinträchtigen.

• **Wirkung von anderen Arzneimitteln auf Finic**

Informieren Sie Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Arzneimittel Sie bereits anwenden.
Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Finic einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und wenn ja, wie lange oder ob die Anwendung anderer Medikamente, die Sie einnehmen müssen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel

- haben Einfluss auf die Blutspiegel von Finic;
- können die empfängnisverhütende Wirksamkeit vermindern;
- können zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören

Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat),
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
- HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer),
- Pilzerkrankungen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol),
- Arthritis, Arthrose (Etoricoxib);

- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, sollten Sie vorübergehend zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel (z. B. Kondom) anwenden oder eine andere Methode der Empfängnisverhütung wählen. Wenden Sie während einer Behandlung mit einem anderen Arzneimittel zusammen mit Finic und 28 Tage nach dem Absetzen der Behandlung zusätzliche lokale Verhütungsmittel an.

Wenn die Behandlung über einen Blisterstreifen von Finic hinausgeht, beginnen Sie direkt, ohne die übliche Einnahmepause, mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen Finic.

Ist eine längerfristige Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel erforderlich, sollten Sie eine andere verlässliche nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung wählen.

• **Wirkung von Finic auf andere Arzneimittel**

Finic kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen);
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten;
- Theophyllin (zur Behandlung von Schwierigkeiten beim Atmen);
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen).

Wenden Sie Finic nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da dies zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen kann (erhöhte ALT-Leberenzyme). Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird. Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann Finic wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „Finic darf nicht eingenommen werden“.

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen anderer verschriebener Arzneimittel.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen

Die Anwendung von Finic kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, u. a. die Werte der Leber-, Nebennierenrinden-, Nieren- und Schilddrüsenfunktion sowie die Menge bestimmter Eiweiße (Proteine) im Blut, so z. B. von Proteinen, die den Fettstoffwechsel, den Kohlenhydratstoffwechsel oder die Gerinnung und Fibrinolyse beeinflussen. Im Allgemeinen bleiben diese Veränderungen jedoch innerhalb des Normbereichs.

Einnahme von Finic zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Finic kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Finic darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Vor Beginn der Einnahme von Finic dürfen Sie nicht schwanger sein. Tritt unter der Einnahme von Finic eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt konsultieren.

Stillzeit

Während der Stillzeit wird die Einnahme von Finic nicht empfohlen, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen. Sie sollten während der Stillzeit verlässliche nichthormonale Verhütungsmittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Finic enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Finic erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Finic enthält Natrium

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

3 Wie ist Finic einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Finic muss sowohl zur Schwangerschaftsverhütung als auch zur Behandlung von Frauen mit mittelschwerer Akne nach den im Folgenden genannten Einnahmeanweisungen eingenommen werden. Bitte beachten Sie zum Erhalt der schwangerschaftsverhütenden Wirkung die Anweisungen des Abschnittes „Wenn Sie die Einnahme von Finic vergessen haben“.

Nehmen Sie täglich eine Tablette ein. Die Tabletten werden unzerkaut und gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser eingenommen. Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen.
Ein Blisterstreifen enthält 21 Filmtabletten. Auf dem Blisterstreifen ist bei jeder Tablette ein Wochentag vermerkt; täglich wird eine Tablette eingenommen. Nehmen Sie eine mit diesem Wochentag gekennzeichnete Tablette ein. Wenn Ihre Monatsblutung z. B. an einem Freitag beginnt, nehmen Sie die 1. Tablette der Kalenderpackung aus dem mit Fr (für Freitag) bezeichneten Feld heraus, indem Sie dieses durch die Aluminiumfolie drücken. Dann nehmen Sie der Reihe nach Tag für Tag eine Tablette ein. Die Tageszeit der Einnahme ist gleichgültig, nur sollten Sie bei der einmal gewählten Stunde bleiben. Folgen Sie der Pfeilrichtung, bis alle 21 Tabletten eingenommen sind. Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. In diesen 7 Tagen Einnahmepause sollte die Monatsblutung (Entzugsblutung) 2–3 Tage nach Einnahme der letzten Filmtablette einsetzen.

Beginnen Sie den nächsten Blisterstreifen am 8. Tag, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie jede neue Finic-Packung am gleichen Wochentag beginnen wie die erste Packung und Ihre Monatsblutung jeden Monat ungefähr am gleichen Wochentag beginnt.

Wenn Sie Finic vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnisschutz auch an den 7 Tagen, an denen Sie keine Tablette einnehmen.

Beginn der Einnahme

- Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Finic am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung.

- Wenn Sie von einem anderen kombinierten oralen Verhütungsmittel auf Finic wechseln:

Mit der Einnahme von Finic sollte vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette des zuvor eingenommenen oralen Verhütungsmittels begonnen werden, spätestens aber am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall oder nach der Einnahme der wirkstofffreien Tabletten des zuvor eingenommenen Verhütungsmittels.

- Wenn Sie von einem Vaginalring oder transdermalen Pflaster auf Finic wechseln:
Mit der Einnahme von Finic sollte vorzugsweise am Tag der Entfernung begonnen werden, spätestens jedoch, wenn die nächste Anwendung fällig wäre.

- Wenn Sie von einem reinen Gestagenpräparat (Minipille, Implantat, Injektion) oder von einem gestagenfreisetzenden Intrauterinsystem (IUS, Hormonspirale) auf Finic wechseln:
Die Umstellung von einer Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen. Die Umstellung von einem Implantat oder Intrauterinsystem erfolgt am Tag der Entfernung des Implantats und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre; in jedem Fall müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel anwenden.

- Wenn Sie nach einer Fehlgeburt im ersten Drittel (Trimenon) der Schwangerschaft Finic verwenden wollen:

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Grundsätzlich kann mit der Einnahme von Finic sofort begonnen werden.

- Wenn Sie nach einer Fehlgeburt im zweiten Drittel (Trimenon) der Schwangerschaft oder nach einer Geburt Finic verwenden wollen:

Falls Sie mit der Einnahme von Finic beginnen wollen, wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, mit der Einnahme zwischen dem 21. bis 28. Tag nach einer Geburt oder einer Fehlgeburt im zweiten Trimenon zu beginnen. Bei einem späteren Einnahmetermin müssen Sie während der ersten 7 Einnahmetage von Finic zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) verwenden.

Wenn Sie jedoch bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor Beginn der Einnahme von Finic sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

- Wenn Sie nach der Geburt eines Kindes stillen und mit der Einnahme von Finic beginnen wollen:
Lesen Sie dazu bitte den Abschnitt „Stillzeit“.

Wenn Sie eine größere Menge von Finic eingenommen haben als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Finic-Tabletten vor.
Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen, oder Sie können aus der Scheide bluten. Sogar bei Mädchen, die noch nicht ihre erste Menstruation hatten und versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.

Wenn Sie zu viele Finic-Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich einige Tabletten verschluckt hat, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Finic vergessen haben

- Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt **um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und alle darauffolgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.
- Wenn Sie die Einnahme der Tablette **um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass Finic nicht mehr wirkt.

Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende des Blisterstreifens vergessen haben. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten.

Sie haben mehr als 1 Tablette von einem Blisterstreifen vergessen:
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sie haben in der 1. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen:

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Tabletten einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein.
Während der nächsten 7 Tage ist zusätzlich ein mechanisches Verhütungsmittel (z. B. Kondom) anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

Sie haben in der 2. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen:

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein. Die Wirkung der Pille bleibt erhalten, vorausgesetzt, dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tabletteneinnahme korrekt erfolgt ist. Sie müssen keine zusätzlichen mechanischen Verhütungsmittel anwenden. Wenn Sie jedoch mehr als 1 Tablette vergessen haben, müssen Sie zusätzliche Schutzmaßnahmen (z. B. Kondom) über 7 Tage anwenden.

Sie haben in der 3. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen:

Sie können eine von zwei folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel verwenden zu müssen, vorausgesetzt, Sie haben an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Einnahme die Pille korrekt eingenommen:

1. Sie nehmen die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind – und nehmen die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen Sie unmittelbar nach dem Ende der letzten Packung, d. h. ohne Einhaltung der Einnahmepause. Es wird dabei nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen; bis zum Aufbrauchen dieser zweiten Packung können aber gehäuft Zwischenblutungen auftreten.

ODER:

2. Sie nehmen keine weiteren Tabletten mehr ein. Nach einer Pause von höchstens 7 Tagen, einschließlich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde, setzen Sie die Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Blisterstreifen fort. Bei dieser Methode kann der Beginn der Pilleneinnahme auch auf den bisher gewohnten Wochentag gelegt werden. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Packung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie eine Einnahmepause von weniger als 7 Tagen einschieben.

Wenn Sie Tabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der Einnahmepause eintritt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt, ehe Sie mit der Einnahme von Finic aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?

Bei schweren Magen-Darm-Störungen (z. B. Erbrechen oder Durchfall) sind die wirksamen Bestandteile der Tablette möglicherweise noch nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Wirkung kann daher, ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette, vermindert sein. Zusätzliche Verhütungsmaßnahmen sind erforderlich. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme von Finic erbrechen, nehmen Sie so rasch wie möglich eine neue (Ersatz-)Tablette ein. Die neue Tablette sollte möglichst innerhalb von 12 Stunden nach der üblichen Einnahmezeit eingenommen werden. Wenn mehr als 12 Stunden vergehen, befolgen Sie die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Tabletten. Falls Sie Ihren gewohnten Einnahmerhythmus jedoch beibehalten wollen, können Sie auch eine Ersatztablette aus einem anderen Blisterstreifen entnehmen und diesen später als Reservepackung weiter verwenden.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen, ohne eine Einnahmepause einzulegen, also sobald Sie den aktuellen Blisterstreifen beendet haben. Sie können mit der Einnahme so lange fortfahren, bis Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung einsetzt. Beenden Sie die Pilleneinnahme jedoch spätestens, bis dieser zweite Blisterstreifen leer ist. Während der Einnahme aus dem zweiten Blisterstreifen kann es zu Zwischenblutungen kommen. Beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag haben. Wenn Sie diesen ändern wollen, **verkürzen** (niemals verlängern) Sie einfach die Einnahmepause beliebig. Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette aus dem neuen Blisterstreifen drei Tage früher als gewöhnlich. Je kürzer das Intervall wird (z. B. 3 Tage oder weniger), desto größer ist die Möglichkeit, dass es in dieser einen verkürzten Einnahmepause zu keiner Entzugsblutung kommt. Zwischenblutungen sind jedoch möglich.

Wenn Sie über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.
Wenn Sie die Einnahme von Finic beenden wollen
Sie können die Einnahme von Finic zu jedem beliebigen Zeitpunkt beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Finic und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

Zusätzliche Hinweise zu besonderen Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Finic darf nur nach der ersten Monatsblutung (Menarche) angewendet werden.
Ältere Patienten
Finic darf nur bei Frauen vor der Menopause angewendet werden.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Finic darf nicht bei Frauen mit schweren Lebererkrankungen angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Finic darf nicht eingenommen werden“).
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Die Anwendung von Finic bei Frauen mit eingeschränkter Nierenfunktion wurde nicht untersucht. Verfügbare Daten legen keine Änderung der Behandlung bei dieser Patientengruppe nahe.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dieses auf Finic zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in Ihren Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Ihren Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]) besteht bei allen Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden.

Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Einnahme kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Finic beachten?“.

Die mit Finic in Zusammenhang gebrachten schweren Nebenwirkungen sind unter dem Abschnitt „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Finic erforderlich ist“ aufgeführt.

Die folgenden nach Häufigkeit aufgeführten Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Tabletten beobachtet, die 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Dienogest enthalten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Entzündung der Scheide und/oder des äußeren Genitals (Vaginitis/ Vulvovaginitis), vaginale Pilzinfektionen (Candidose, andere vulvovaginale Infektionen)
- gesteigerter Appetit
- depressive Verstimmung
- Migräne, Benommenheit
- hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen (einschließlich Blähungen), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Akne, Haarausfall (Alopezie), Hautausschlag, Juckreiz
- irreguläre Abbruchblutungen, einschließlich starke Blutungen (Menorrhagie), schwache Blutungen (Hypomenorrhoe), seltene Blutungen (Oligomenorrhoe) und Ausbleiben der Blutung (Amenorrhoe)
- Zwischenblutungen (vaginale Hämorrhagie und Metrorrhagie), schmerzhafte Blutungen (Dysmenorrhoe)
- Genital-, Vaginalausfluss, Eierstockzysten, Beckenschmerzen, Brustvergrößerung, Brustödeme
- Erschöpfung einschließlich Schwäche, Ermüdung und generellen Unwohlseins
- Gewichtszunahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Eileiter- oder Eierstockentzündung, Harnwegsinfektionen, Blasenentzündung (Zystitis), Brustdrüsenentzündung (Mastitis), Entzündung der Schleimhaut des Gebärmutterhalses (Zervizitis), Pilzinfektionen (z. B. Candida), Virusinfektionen (z. B. Lippenherpes), Grippe (Influenza), Bronchitis, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Infektionen der oberen Atemwege
- gutartige Wucherungen in der Gebärmutter (Leiomyom), gutartige Wucherungen im Fettgewebe der Brust (Brustlipom)
- Blutarmut (Anämie)
- allergische Reaktionen
- Vermännlichung (Virilismus)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Depressionen, psychische Störungen, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Aggressionen
- Durchblutungsstörungen des Gehirns oder des Herzens, Muskelstörungen, die z. B. eine abnorme Körperhaltung verursachen können (Dystonie)
- trockene, gereizte Augen, Augenbeschwerden, Sehstörungen
- plötzlicher Hörsturz, Tinnitus, Schwindel, Beeinträchtigung des Hörvermögens
- schneller Herzrhythmus
- Venenentzündung, diastolischer Bluthochdruck, Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Dysregulation), Hitzewallungen, Krampfadern (Varikose), Venenerkrankungen, Venenschmerzen
- Asthma, Hyperventilation
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Darmentzündung (Enteritis), Magenverstimmung (Dyspepsie)
- allergische Dermatitis, Neurodermatitis, Ekzeme, Schuppenflechte (Psoriasis), starkes Schwitzen (Hyperhidrosis), Chloasma (goldbraune Pigmentflecken), Pigmentstörungen, verstärkte Pigmentierung, Überproduktion von Fett durch die Talgdrüsen (Seborrhoe), Schuppen,

Hautveränderungen, Orangenhaut, Spider naevi (netzförmige Blutgefäße mit einem zentralen roten Fleck auf der Haut)

- Rückenschmerzen, Muskel- und Knochenschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzen in den Armen und Beinen
- zervikale Dysplasie (abnormes Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses), Schmerzen oder Zysten an den Adnexe (Eileiter und Eierstöcke), Zysten in den Brüsten, Schmerzen/ Krämpfe beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie), muttermilchähnliche Sekretion aus den Brustdrüsen (Galaktorrhoe), Menstruationsbeschwerden
- Brustschmerzen, periphere Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Körper), grippeähnliche Symptome, Entzündungen, Fieber, Reizbarkeit
- erhöhte Triglyzerid- und Cholesterolverwerte im Blut (erhöhte Blutfettwerte), Gewichtsabnahme, Gewichtsschwankungen
- Schwellung von angeborenen zusätzlichen Brustdrüsen außerhalb der Brüste (akzessorische Brüste)
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:

- in einem Bein oder Fuß (d. h. tiefe Venenthrombose, VTE)
- in einer Lunge (d. h. Lungenembolie, 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).

Andere Nebenwirkungen, die bei Anwenderinnen der Pille beobachtet wurden, deren genaue Häufigkeit aber nicht bekannt ist, sind:

Stimmungsveränderungen, erhöhtes oder vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Kontaktlin-senunverträglichkeit, Nesselsucht, Haut- und/oder Schleimhautreaktionen mit Hautausschlag, Knoten, Blasenbildung oder Absterben des Gewebes (Erythema nodosum oder multiforme), Sekretion aus der Brust, Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme).

Tumore

- Die Diagnosehäufigkeit von Brustkrebs unter Anwendung von Finic ist geringfügig erhöht. Da bei Frauen unter 40 Jahren Brustkrebs selten auftritt, ist das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, im Verhältnis zum Gesamtrisiko gering. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Finic und Krebs“.
- Lebertumore (gutartig und bösartig);
- Zervixkarzinom.

Andere Erkrankungen

- Frauen mit Hypertriglyzeridämie (erhöhte Blutfette, daraus resultierend ein erhöhtes Risiko einer Pankreatitis bei Anwendung von KOK);
- Bluthochdruck;
- Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen, für die ein Zusammenhang mit der KOK-Einnahme nicht eindeutig nachgewiesen ist: Gelbsucht und/oder Juckreiz im Zusammenhang mit einem Gallensekträrkystau, Bildung von Gallensteinen, eine Stoffwechselerkrankung (Porphyrie), systemischer Lupus erythematoses (eine Autoimmunerkrankung), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Blutgerinnungskrankheit), eine neurologische Erkrankung (Chorea Sydenham), Schwangerschaftsherpes (Herpes gestationis; eine Hauterkrankung, die während einer Schwangerschaft auftreten kann), Osteoporose-bedingter Hörverlust;
- Bei Frauen mit erblichem Angioödem (gekennzeichnet durch plötzliches Anschwellen z. B. der Augen, des Mundes, der Kehle usw.) können zugeführte Estrogene die Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.
- Leberfunktionsstörungen;
- Änderungen der Glucosetoleranz oder Einfluss auf die periphere Insulinresistenz;
- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa;
- Chloasma.

Wechselwirkungen

Unerwartete Blutungen und/oder Verhütungsversagen können die Folge von Wechselwirkungen anderer Arzneimittel mit oralen Kontrazeptiva sein (z. B. das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut oder Arzneimittel gegen Epilepsie, Tuberkulose, HIV-Infektionen und andere Infektionen). Siehe Abschnitt „Wirkung von anderen Arzneimitteln auf Finic“.

Weitere schwerwiegende Reaktionen auf die Einnahme von Finic sowie damit verbundene Symptome werden im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben.

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, anzeig

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

5 Wie ist Finic aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. 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/arzneimittelsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Finic enthält

Die Wirkstoffe sind: 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Dienogest.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Tablettenkern:** Lactose, Maisstärke, Povidon K 30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
- **Filmüberzug:** AquaPolish (white 014.17MS), bestehend aus: Hypromellose, Hyprollose, Talkum, hydriertem Baumwollsaménöl, Titandioxid (E 171).

Wie Finic aussieht und Inhalt der Packung

Finic ist eine weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtablette.

Finic ist in Packungen mit 21, 3 x 21 und 6 x 21 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Besins Healthcare Germany GmbH
Mariendorfer Damm 3 • 12099 Berlin
Telefon: +49 30 72082-300 • Telefax: +49 30 72082-456
E-Mail: info.germany@besins-healthcare.com
www.besins-healthcare.de

Hersteller

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH • Rigistraße 2, 12277 Berlin

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

Deutschland	Finic 0,03 mg/2 mg Filmtabletten
Österreich	Viola 0,03 mg/2 mg Filmtabletten
Polen	Dionelle

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.