

## Jennifer® 35 2 mg / 0,035 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Cyproteronacetat und Ethinylestradiol.

**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. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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.

1. Was ist Jennifer® 35 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Jennifer® 35 beachten?
3. Wie ist Jennifer® 35 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jennifer® 35 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST JENNIFER® 35 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Jennifer® 35 ist eine Kombination aus einem Antiandrogen und einem Estrogen.

Jennifer® 35 wird angewendet bei Frauen mit Vermännlichung (Androgenisierungserscheinungen):

- Schwere Formen der Akne
- Mittelschwere Formen von männlichem Behaarungstyp (Hirsutismus)
- Androgenbedingter Ausfall des Kopfhaares (androgenetische Alopezie)

Im Falle der Aknebehandlung sollte die Hormonbehandlung gegenüber einer systemischen Antibiotikabehandlung abgewogen werden.

Obwohl Jennifer® 35 auch als Verhütungsmittel (orales Kontrazeptivum) wirkt, darf es bei Frauen nicht ausschließlich zur Empfängnisverhütung eingesetzt werden, sondern soll Frauen, die eine Behandlung für eine der beschriebenen androgenabhängigen Hauterkrankungen benötigen, vorbehalten sein.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON JENNIFER® 35 BEACHTEN?

**Jennifer® 35 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cyproteronacetat, Ethinylestradiol oder einen der sonstigen Bestandteile von Jennifer® 35 sind,
- während der Schwangerschaft oder bei Verdacht auf eine Schwangerschaft (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“ und „In folgenden Fällen muss Jennifer® 35 sofort abgesetzt werden“),
- in der Stillzeit (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- bei aktuell bestehender Blutpfropfbildung (thrombotische oder embolische Ereignisse) in den Venen, z.B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie,
- bei bekanntem Verschluss der Venen in der eigenen oder familiären Vorgeschichte (bei einem Geschwister- oder Elternteil in jungen Jahren), der durch einen Blutpfropf verursacht wurde (venöse Thromboembolie, VTE),
- bei aktuell bestehender oder früherer Blutpfropfbildung (thrombotische oder embolische Ereignisse) in den Arterien, z.B. Herzinfarkt, Schlaganfall,
- beim Vorliegen eines schweren oder mehrerer Risikofaktoren für eine Blutpfropfbildung in den Venen oder Arterien (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jennifer® 35 ist erforderlich“ und „In folgenden Fällen muss Jennifer® 35 sofort abgesetzt werden“),
- wenn Sie an einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen leiden,
- wenn Sie an koronarer Herzkrankheit, Herzklappenerkrankungen oder Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) leiden,
- wenn Sie an schwerem Bluthochdruck (schwerer Hypertonie) leiden,
- bei Augenerkrankungen mit Beteiligung der Gefäße,
- bei Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) mit schwerwiegenden Störungen des Fettstoffwechsels (schweren Hypertriglyceridämie, schweren Dyslipoproteinämie),
- bei aktuell bestehenden oder bei Verdacht auf Krebserkrankungen der Brust und Geschlechtsorgane (malignen Mamma- oder Genitalkarzinome) oder anderer Organe, sofern diese durch weibliche Sexualhormone (Estrogene) beeinflusst werden,
- bei schweren oder früheren Lebererkrankungen, solange die Leberfunktionswerte sich nicht normalisiert haben,
- bei bestehenden oder früheren Lebertumoren,
- bei ungeklärten Blutungen aus der Scheide,
- wenn Sie an schweren Nierenfunktionsstörungen (schwerer Niereninsuffizienz) oder Nierenversagen leiden sowie
- bei Migräne, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jennifer® 35 ist erforderlich:**

Vor dem Beginn oder der Wiederaufnahme der Behandlung sollte eine gründliche allgemeine Untersuchung unter Berücksichtigung von Krankheitsfällen in der Familie (Familienanamnese) durchgeführt werden.

Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden.

Weitere Untersuchungen richten sich nach Ihrer Vorgeschichte sowie den Gegenanzeigen und Warnhinweisen (siehe „Jennifer® 35 darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jennifer® 35 ist erforderlich“).

#### Gefäßkrankungen

Jennifer® 35 enthält das Gestagen und Antiandrogen Cyproteronacetat und das Estrogen Ethinylestradiol und wird an 21 Tagen eines monatlichen Einnahmezyklus eingenommen. Die Zusammensetzung ist daher ähnlich derjenigen von kombinierten „Anti-Baby-Pillen“.

Die Anwendung von kombinierten „Anti-Baby-Pillen“ oder von Jennifer® 35 birgt im Vergleich zur Nicht-Anwendung ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen durch einen Blutpfropf (venöse Thromboembolien [VTE]), einschließlich tiefer Venenthrombosen und Lungenembolien. Das zusätzliche Risiko für VTE ist am höchsten während des 1. Jahres, in dem eine Frau eine kombinierte „Anti-Baby-Pille“ einnimmt. Dieses erhöhte Risiko ist jedoch geringer als das Risiko für VTE, das mit einer Schwangerschaft verbunden ist. Dieses wird auf ca. 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt. Nicht immer kommt es zur vollständigen Genesung von solchen Erkrankungen. VTE verlaufen in 1-2% der Fälle tödlich.

Epidemiologische Studien haben gezeigt, dass die Häufigkeit von VTE bei Anwenderinnen von kombinierten „Anti-Baby-Pillen“

mit niedrigem Estrogengehalt (< 50 µg Ethinylestradiol) bis zu 40 Fälle pro 100.000 Frauenjahren beträgt. Im Vergleich dazu sind es 5-10 Fälle pro 100.000 Frauenjahren bei Nicht-Anwenderinnen. Es gibt Hinweise, dass die Häufigkeit für VTE bei Patientinnen, die Jennifer® 35 einnehmen, höher ist, als bei Patientinnen, die kombinierte „Anti-Baby-Pillen“ mit niedrigem Estrogengehalt (< 50 µg Ethinylestradiol) einnehmen. Epidemiologische Studien haben die Anwendung von kombinierten „Anti-Baby-Pillen“ auch mit einem erhöhten Risiko für arterielle Thromboembolien (Herzinfarkt, Schlaganfall) in Verbindung gebracht.

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

Anzeichen einer venösen oder arteriellen Thrombose können sein:

- Einseitige Schmerzen im Bein (in den Beinen) und/oder Schwellung
- Plötzlich auftretender stechender Brustschmerz mit oder ohne Ausstrahlen in den linken Arm
- Plötzlich auftretende Atembeschwerden
- Plötzlich auftretender Husten
- Abnormale, schwere, anhaltende Kopfschmerzen
- Plötzliches Auftreten von teilweisem oder vollständigem Sehverlust, Doppelsehen, undeutliches Sprechen oder Sprachstörungen, Schwindel, Kollaps mit oder ohne Krämpfe
- Schwäche oder stark ausgeprägte Gefühlslosigkeit, die plötzlich eine Körperseite oder einen Teil des Körpers befällt, motorische Störungen, Erkrankung im Bereich der Bauchhöhle („akutes“ Abdomen)

Das Risiko für die Entstehung einer Thromboembolie (venös und/oder arteriell) nimmt zu mit:

- dem Alter,
- Rauchen (bei starkem Rauchen und höherem Alter nimmt das Risiko zusätzlich zu, besonders bei Frauen im Alter über 35 Jahren),
- einer genetischen Veranlagung (z.B. venöse oder arterielle Thromboembolie bei einem Geschwister- oder bei einem Elternteil in relativ jungen Jahren). Wird eine solche Veranlagung vermutet, sollten Sie einen Spezialisten aufsuchen, bevor Sie sich entscheiden Jennifer® 35 einzunehmen,
- Fettleibigkeit (Body Mass Index über 30 kg/m<sup>2</sup>),
- Störungen des Fettstoffwechsels (Dyslipoproteinämien),
- Herzerkrankungen wie erhöhter Blutdruck (Hypertonie), Erkrankungen der Herzklappen und Vorhofflimmern sowie
- einer länger dauernden Bettruhe, größeren Operationen, jeglichen Operationen an den Beinen oder größeren Verletzungen. In diesen Situationen sollte die hormonelle Empfängnisverhütung abgebrochen werden - im Fall einer geplanten Operation mindestens 4 Wochen davor - und sollte erst 2 Wochen nach Wiedererlangen der vollständigen Beweglichkeit wiederaufgenommen werden. Wenn Jennifer® 35 nicht im Voraus abgesetzt wurde, sollte eine Behandlung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln in Erwägung gezogen werden.

Das erhöhte Thromboserisiko während des Wochenbettes ist zu berücksichtigen.

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

Zunahme der Häufigkeit oder Schwere von Migräneanfällen, die einem Schlaganfall vorausgehen können, während der Anwendung von Jennifer® 35 können der Grund für eine sofortige Unterbrechung der Einnahme sein.

### Krebserkrankungen

In einigen Studien wurde ein erhöhtes Risiko für Gebärmutterhalskrebs (Cervixkarzinome) bei Langzeitanwendung von kombinierten „Anti-Baby-Pillen“ berichtet. Es gibt jedoch noch keine Übereinstimmung darüber, in welchem Ausmaß dieser Befund durch das unterschiedliche Sexualverhalten und andere Faktoren beeinflusst ist.

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

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

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

### Andere Erkrankungen

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

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

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

### ***In folgenden Fällen muss Jennifer® 35 sofort abgesetzt werden:***

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

Schwangerschaft verschlimmert werden

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

### **Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

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

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

### **Bei Einnahme von Jennifer® 35 mit anderen Arzneimitteln:**

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

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

Arzneimittel, die die Aktivität von Leberenzymen fördern, wie Phenobarbital (Phenobarbitone), Primidon, Phenytoin, Oxcarbazepin, Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie), Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose und Lepra), Griseofulvin (Arzneimittel bei Pilzinfektionen) und einige HIV-Arzneimittel (Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz, Rifabutin) können die Sicherheit von Jennifer® 35 beeinträchtigen. Vergleichbare Ergebnisse wurden für Felbamat (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) nachgewiesen.

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

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

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

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

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

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

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

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

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Jennifer® 35:**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

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

### **3. WIE IST JENNIFER® 35 EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Jennifer® 35 immer genau nach der 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:

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

#### Beginn der Behandlung

*Wenn während des vorangegangenen Monats kein orales Kontrazeptivum eingenommen wurde*

21 Tage lang 1 Filmtablette täglich, beginnend am 1. Tag des Menstruationszyklus (1. Tag der Blutung).

Es ist erlaubt, an den Tagen 2 bis 5 des Menstruationszyklus zu beginnen. Im 1. Einnahmezyklus sind in diesem Fall jedoch an den ersten 7 Einnahmetagen zusätzliche (nicht-hormonelle) empfängnisverhütende Maßnahmen erforderlich.

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

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

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

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

*Nach Abort in den ersten 3 Schwangerschaftsmonaten*

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

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

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

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

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

Weitere Einnahmezyklen

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

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

Verschieben oder Ändern der Menstruation

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

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

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

Verminderte Aufnahme

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

Beschleunigter Abbau

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

Einnahmefehler

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

**Art der Anwendung**

Filmtabletten zum Einnehmen.

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

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

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

**Dauer der Anwendung**

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

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

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

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

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

**Wenn Sie die Einnahme von Jennifer® 35 vergessen haben**

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

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

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

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

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Jennifer® 35 abbrechen**

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

Ein Empfängnischutz besteht nicht mehr.

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

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Jennifer® 35 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen, die in Verbindung mit der Einnahme von oralen Kontrazeptiva beschrieben sind, wurden ebenfalls bei der Anwendung von Jennifer® 35 beobachtet. Es ist zu erwarten, dass bei ungefähr 10-30% der Frauen während der ersten Einnahmezyklen Nebenwirkungen auftreten. Diese beinhalten: Spannungsgefühl in den Brüsten, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Veränderungen des Körpergewichtes, Libidoveränderungen und depressive Verstimmungen. Diese anfänglichen Nebenwirkungen sind oft leichter Natur und verschwinden normalerweise nach 2-4 Einnahmezyklen.

##### Untersuchungen

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

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

##### Herzerkrankungen

**Gelegentlich:** Erhöhung des Blutdrucks.

##### Erkrankungen des Nervensystems

**Häufig:** Kopfschmerzen, Migräne.

##### Augenerkrankungen

**Selten:** Reduzierter Tränenfluss, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen.

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

**Häufig:** Übelkeit, Erbrechen.

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

**Selten:** Pigmentstörungen im Gesichtsbereich (Chloasma), Juckreiz (Pruritus), Haarausfall (Alopezie).

##### Endokrine Erkrankungen

**Häufig:** Spannungsgefühl in den Brüsten.

Die Schilddrüsenfunktion ist unverändert.

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

**Selten:** Verminderung der Glukosetoleranz, erhöhte Blutzuckerwerte, gesteigerter Insulinbedarf, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).

##### Gefäßkrankungen

**Selten:** Bildung von Blutpfropfen in den Venen (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) oder in den Adern (Herzinfarkt, Schlaganfall); siehe auch „Jennifer® 35 darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jennifer® 35 ist erforderlich“.

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

**Häufig:** Veränderungen des Körpergewichtes.

**Gelegentlich:** Flüssigkeitsansammlung.

##### Leber- und Gallenerkrankungen

**Selten:** Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen), Leberentzündung (Hepatitis), Gallestauung (intrahepatische Cholestase), Gallensteine, gutartiger Lebertumor (Anzeichen können starke Schmerzen im Oberbauch oder eine Lebervergrößerung sein).

##### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

**Häufig:** Zwischenblutungen, schmerzhafte Monatsblutungen.

**Gelegentlich:** Verminderung des Menstruationsflusses. Dies ist nicht krankhaft und kann von Vorteil sein, insbesondere wenn die Monatsblutungen zuvor sehr intensiv waren.

##### Veränderungen der Menstruation

###### Ausbleiben der Monatsblutung

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

###### Zwischenblutungen

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

die in regelmäßigen Abständen in mehreren aufeinanderfolgenden Einnahmezyklen oder zum ersten Mal nach längerfristiger Einnahme von Jennifer® 35 auftreten.

#### Psychiatrische Erkrankungen

**Häufig:** Depressive Verstimmungen, Libidoveränderungen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST JENNIFER® 35 AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### **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 Jennifer® 35 enthält:**

Die Wirkstoffe sind: Cyproteronacetat und Ethinylestradiol.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Povidon K25, Carboxymethylstärke-Natrium (Ph.Eur.) (Typ A), hoch-disperses Siliciumdioxid, Aluminiumoxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich), Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

##### **Wie Jennifer® 35 aussieht und Inhalt der Packung**

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

Jennifer® 35 ist in Packungen mit 21 (N1), 3x 21 (N2) und 6x 21 (N3) Filmtabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

#### **Mitvertrieb**

Steiner & Co.  
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG  
Ostpreußendamm 72/74  
D-12207 Berlin  
Tel.: +49 30 71094-0  
Fax: +49 30 71250-12

#### **Hersteller**

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2010.**