

**Abgekürzte Fachinformation Effilevo, Filmtabletten (Levonorgestrel 0.10 mg, Ethinylestradiol 0.02 mg).**

- **Indikationen:** Hormonale Kontrazeption.
- **Dosierung/Anwendung:** Eine Filmtablette täglich während 21 aufeinander folgenden Tagen, dann eine 7-tägige Einnahmepause, bevor die nächste Packung begonnen wird.
- **Kontraindikationen (KI):** Vorliegen einer oder Risiko für eine venöse Thromboembolie (VTE): bestehende VTE (auch unter Therapie mit Antikoagulanzen) oder VTE in der Anamnese, starke oder mehrere Risikofaktoren für VTE - Vorliegen einer oder Risiko für eine arterielle Thromboembolie (ATE): bestehende oder frühere ATE Ereignisse oder deren Prodromi, starke oder mehrere Risikofaktoren für ATE– Andere KI: bestehende oder vorausgegangene schwere Lebererkrankung; gleichzeitige Anwendung zusammen mit der Wirkstoffkombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir bestehende oder vorausgegangene Lebertumore; bestehende oder vermutete maligne sexualhormonabhängige Erkrankungen der Genitalorgane oder der Mammae; ungeklärte vaginale Blutungen; vermutete oder bestehende Schwangerschaft; Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der Hilfsstoffe.
- **Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:** Medizinische Untersuchung: vor Beginn oder Wiederaufnahme der Behandlung sollen eine allgemeine und gynäkologische Untersuchung und eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese durchgeführt werden. Gründe für das sofortige Absetzen: erstmaliges Auftreten migräneartiger oder häufigeres Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen; plötzliche Wahrnehmungsstörungen; erste Anzeichen von thromboembolischen Ereignissen; geplanten Operationen und verlängerte Immobilisation; signifikanter Blutdruckanstieg; Auftreten von Ikterus, Hepatitis, generalisiertem Pruritus; starke Oberbauchschmerzen oder Lebervergrößerung; Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft. Depressive Störungen: eine Depression stellt einen Risikofaktor für Suizide bzw. suizidales Verhalten dar. Sonstige Vorsichtsmassnahmen: gleichzeitige Einnahme von Johanniskrautpräparaten (Hypericum), bestehende oder familiäre Hypertriglyceridämie; klinisch relevante Blutdruckerhöhung (bei wiederholter Messung); reduzierte Glucosetoleranz; akute oder chronische Störungen der Leberfunktion; Patientinnen mit Hepatitis C, die gleichzeitig mit der Wirkstoffkombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir behandelt werden, Cholelithiasis und andere Erkrankungen der Gallenblase; hereditäres und/oder erworbenes Angioödem; Chloasma; hereditäre Galactose-Intoleranz; völliger Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption.
- **Interaktionen:** Barbiturate, Bosentan, Carbamazepin, Felbamat, Modafinil, Oxcarbazepin, Phenytoin, Primidon, Rifabutin, Rifampicin, Topiramat, Arzneimittel mit Johanniskraut, Proteaseinhibitoren, Azol-Antimykotika, Makrolid-Antibiotika, Diltiazem, Verapamil, Grapefruitsaft, längerfristige Komedikation mit Antibiotika. Einfluss auf andere Arzneimittel: Cyclosporin, Lamotrigin, Analgetika, Antidepressiva, Antidiabetika, Antimalariamittel, einige Benzodiazepine, einige  $\beta$ -Blocker, Kortikosteroide, orale Antikoagulantien und Theophyllin. Interaktionen mit unbekanntem Mechanismus: vor Beginn einer HIV-Therapie mit der Wirkstoffkombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir muss Effilevo abgesetzt werden.

- **Schwangerschaft / Stillzeit:** Effilevo darf nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.
- **Unerwünschte Wirkungen:** arterielle und venöse Thromboembolien, vulvovaginale Candidiasis, Überempfindlichkeitsreaktionen, Angioödem, Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme, Flüssigkeitsretention, Veränderungen des Appetits, depressive Verstimmungen, veränderter Gemütszustand, Abnahme oder Zunahme der Libido, Kopfschmerzen, Schwindel, Migräne, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Blutdruckanstieg, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Cholelithiasis, cholestatischer Ikterus, Lebertumore, Chloasma, Erythema nodosum, Erythema multiforme, Akne, Alopezie, Unterleibschmerzen, Spannungsgefühl bzw. Schmerzen in der Brust, Zwischenblutungen, Amenorrhoe, Brustvergrösserung, Galaktorrhoe, Fluor vaginalis, Vaginitis, Zervizitis, Oedeme
- **Packungen:** Packung von 1x21, 3x21, 6x21 Filmtabletten. Liste B.

Weiterführende Informationen siehe Fachinformation [WWW.SWISSMEDICINFO.CH](http://WWW.SWISSMEDICINFO.CH)

Zulassungsinhaberin: Effik SA, 1260 Nyon. Version August 2021