a 1929

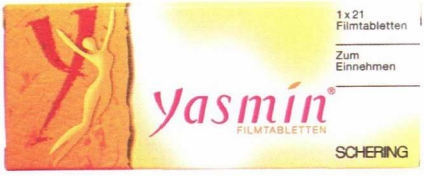
Kontrazeptiva in Österreich

Leitfaden zur individuellen Verhütung

Die Antiandrogen - Familie:

Die Kosmetische.

Niedrig dosierte, sehr gut verträgliche Pille mit hervorragender Zykluskontrolle. Das innovative Gestagen Dienogest sorgt durch antiandrogene Wirksamkeit für einen positiven Effekt auf Haut und Haare. www.valette.at



Die Formvollendete.

Die Pille mit dem einzigartigen Wirkprofil durch das neue Gestagen Drospirenon. Das Körpergewicht bleibt stabil. PMS und Hautunreinheiten bessern sich spürbar. www.yasmin.at

Die Dermatologische.

Die Pille mit antiandrogener Wirkung, die sicher verhütet und auch bei unreiner Haut, fettigem Haar, Akne, Hirsutismus und Alopezie hilft. www.diane.at

---

Die Hormonspirale.

Hormonfreisetzendes intrauterines System mit hoher kontrazeptiver Zuverlässigkeit. Zusätzlich zugelassen zur

- Behandlung von Hypermenorrhoe und
- Endometriumprotektion während einer Östrogen-Substitutionstherapie. www.mirena.at

a 1929

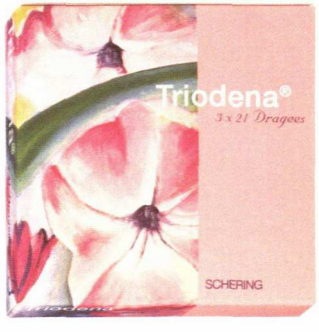
Die Gestoden - Familie:

Die Leichteste.

Die niedrigstdosierte Pille mit neuem 28-Tage Einnahmeschema und übersichtlicher Kalenderpackung für eine gute Compliance. Für hormonsensible Frauen, die sich eine *Superlight*-Pille wünschen. www.mirelle.at

Die Jüngste.

Sehr niedrig dosierte Mikropille mit hervorragender Zykluskontrolle für Erstanwenderinnen und Frauen über 35. www.die-pille.at



Die Sensible.

Die echte Dreiphasen-Pille, bei der Östrogen und Gestagen sehr niedrig dosiert sind und dem physiologischen Ablauf des normalen Zyklus ideal angepasst werden. www.die-pille.at

Differenzierter Einsatz von oralen Kontrazeptiva nach Leitsymptomen[1]

1. Fehlende Leitsymptome	
- Gewicht, Blutung und Zyklus normal - keine Zyklusbeschwerden - ausgeglichene Stimmungslage	Valette® Meliane® Yasmin®
- Wunsch nach niedrigster Dosierung - Akzeptanz 28-Tage-Einnahmeschema	Mirelle®
2. Leitsymptome für Östrogenbedarf	
- Blutung selten, schwach, kurz - Neigung zu Durchbruchsblutungen - Neigung zu Candida-Mykosen - Haut- und Haarprobleme - depressive Verstimmung - *Libidomangel*[2]	Valette® Triodena® Yasmin®
3. Leitsymptome für Gestagenbedarf	
- Blutung häufig, verstärkt, lang - Uterus myomatosus - zervikale Hypersekretion - Mastodynie - Mastopathie - Ödeme	Valette® Meliane® Yasmin®
4. Leitsymptome für Antiandrogene	
- grobporige Haut, fettiges Haar	Valette® Yasmin®
- Akne - *Hirsutismus, Alopezie, Seborrhoe* - Polycystisches Ovar (PCO)[3]	Diane® mite
Hormonale Kontrazeption bei jungen Mädchen	
- niedrigstdosierte Ovulationshemmer - regelmäßiger Zyklus	Mirelle® Meliane®
- Akne	Diane® mite
- Hautunreinheiten	Valette® Yasmin®
Hormonale Kontrazeption bei Frauen über 35 - *niedrigstdosierte Ovulationshemmer*	Mirelle® Meliane®

1) modifiziert nach: Kaiser R, Leidenberger F. Hormonbehandlung in der gynäkologischen Praxis. Thieme Verlag, 1996.
2) Norma L et al. (1996). Oral Contraceptives and Sexuality in University Women. Arch Sex Beh, 25, 1:73 ff.
3) Keller, P.J. Hormon- und Fertilitätsstörungen in der Gynäkologie. Springer Verlag, 1995.

Orale Kontrazeptiva in Österreich

Präparat	Einheiten per Zyklus		Gestagengehalt in mg		Östrogengehalt in mg	
Cileste	21		0,25	Norgestimat	0,035	Ethinylestradiol
Diane mite (Ein Aknetherapeutikum mit kontrazeptiver Wirkung)	21		2,0	Cyproteronacetat	0,035	Ethinylestradiol
Gracial	22	7	0,025	Desogestrel	0,04	Ethinylestradiol
		15	0,125	Desogestrel	0,03	Ethinylestradiol
Gynovin	21		0,075	Gestoden	0,03	Ethinylestradiol
Harmonette	21		0,075	Gestoden	0,02	Ethinylestradiol
Loette	28		0,1	Levonorgestrel	0,02	Ethinylestradiol
Marvelon	21		0,15	Desogestrel	0,03	Ethinylestradiol
Meliane	21		0,075	Gestoden	0,02	Ethinylestradiol
Mercilon	21		0,15	Desogestrel	0,02	Ethinylestradiol
Microgynon 30	21		0,15	Levonorgestrel	0,03	Ethinylestradiol
Microgynon 50	21		0,125	Levonorgestrel	0,05	Ethinylestradiol
Micronovum	28		0,35	Norethisteron		
Minesse	28	24	0,060	Gestoden	0,015	Ethinylestradiol
		4		Placebo		Placebo
Minulet	21		0,075	Gestoden	0,03	Ethinylestradiol
Mirelle	28	24	0,060	Gestoden	0,015	Ethinylestradiol
		4		Placebo		Placebo
Neo-Stediril	21		0,125	Levonorgestrel	0,05	Ethinylestradiol
Ovranette	21		0,15	Levonorgestrel	0,03	Ethinylestradiol
Ovysmen 0,5/35	21		0,5	Norethisteron	0,035	Ethinylestradiol
Ovysmen 1/35	21		1,0	Norethisteron	0,035	Ethinylestradiol
Perikursal	21	11	0,05	Levonorgestrel	0,05	Ethinylestradiol
		10	0,125	Levonorgestrel	0,05	Ethinylestradiol
Sequilar	21	11	0,05	Levonorgestrel	0,05	Ethinylestradiol
		10	0,125	Levonorgestrel	0,05	Ethinylestradiol
Stediril-D	21		0,25	Levonorgestrel	0,05	Ethinylestradiol
TriCilest/Vivelle	21	7	0,18	Norgestimat	0,035	Ethinylestradiol
		7	0,215	Norgestimat	0,035	Ethinylestradiol
		7	0,25	Norgestimat	0,035	Ethinylestradiol
Trigynon	21	6	0,05	Levonorgestrel	0,03	Ethinylestradiol
		5	0,075	Levonorgestrel	0,04	Ethinylestradiol
		10	0,125	Levonorgestrel	0,03	Ethinylestradiol
Triminulet	21	6	0,05	Gestoden	0,03	Ethinylestradiol
		5	0,07	Gestoden	0,04	Ethinylestradiol
		10	0,1	Gestoden	0,03	Ethinylestradiol
Trinordiol	21	6	0,05	Levonorgestrel	0,03	Ethinylestradiol
		5	0,075	Levonorgestrel	0,04	Ethinylestradiol
		10	0,125	Levonorgestrel	0,03	Ethinylestradiol
Trinovum	21	7	0,5	Norethisteron	0,035	Ethinylestradiol
		7	0,75	Norethisteron	0,035	Ethinylestradiol
		7	1,0	Norethisteron	0,035	Ethinylestradiol
Triodena	21	6	0,05	Gestoden	0,03	Ethinylestradiol
		5	0,07	Gestoden	0,04	Ethinylestradiol
		10	0,1	Gestoden	0,03	Ethinylestradiol
Valette	21		2,0	Dienogest	0,03	Ethinylestradiol
Yasmin	21		3,0	Drospirenon	0,03	Ethinylestradiol

Postkoitale Kontrazeption

Postinor	2	0,75	Levonorgestrel
Vikela	2	0,75	Levonorgestrel

Verhütung mit Gestagenpräparaten

Präparat	Art der Verhütung	Östrogen/Gestagengehalt in mg	Dauer der Verhütung
DepoCon - Fertigspritze	systemisch	150 Medroxyprogesteronacetat	3 Monate
Implanon - Implantat	systemisch	68 Etonogestrel	2,5 - 3 Jahre
Mirena - Intrauterinsystem	lokal	52 Levonorgestrel	5 Jahre

Transvaginale Kontrazeption

Nuvaring	Systemisch, Ovulationshemmer	2,7mg EE/11,7mg Etonogestrel	21 Tage

Präparatewechsel bei Nebenwirkungen[1)]

Symptome	Östrogen		Gestagen		empf. Wechsel zu
	zu viel	zu wenig	zu viel	zu wenig	
Rasche Gewichtszunahme, Wasserretention, Ödeme	X				Mirelle® Meliane® Yasmin®
Langsame Gewichtszunahme und Appetitsteigerung			X		Triodena® Yasmin®
Übelkeit, Erbrechen	X				Mirelle® Meliane®
Kopfschmerzen während der Pilleneinnahme	X				Mirelle® Meliane®
Kopfschmerzen im einnahmefreien Intervall			X		Triodena® Valette® Yasmin®
Zervikale Hypersekretion	X				Mirelle® Meliane®
Trockene Scheide (Kohabitationsbeschwerden), Soorkolpitis		X			Triodena® Valette® Yasmin®
Hyperpigmentierung	X				Mirelle® Meliane® Mirena®
Wadenkrämpfe			X		Triodena® Yasmin®
Varizenbeschwerden	X				Mirelle® Meliane®
Brustschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust	X				Mirelle® Meliane®
Dysmenorrhoe				X	Meliane® Valette®
Hypermenorrhoe	X			X	Meliane® Valette® Mirena®
Hypo- und Amenorrhoe		X	X		Yasmin®
Durchbruchsblutung – 1. Zyklusphase		X			Valette® Yasmin®
Durchbruchsblutung – 2. Zyklusphase		X		X	Triodena® Yasmin®
Nervosität		X			Yasmin®
Müdigkeit			X		Triodena® Yasmin®
Depression		X	X		Triodena® Yasmin®
Libidoverminderung		X	X		Triodena® Yasmin®
Seborrhoe, Hautunreinheiten			X*		Diane® mite Valette® Yasmin®

*androgene Restwirkung

Valette® Dragees *Zusammensetzung:* (arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge), Jedes Dragee enthält 30 Mikrogramm Ethinylestradiol, 2 mg Dienogest, Hilfsstoffe, Kern: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Gelatine, Talkum, Magnesiumstearat, Überzug: Saccharose, Glucose-Sirup, Calciumcarbonat, Povidon, Macrogol 35000, Carnaubawachs, Titaniumdioxid (E 171), *Anwendungsgebiete: Orale Kontrazeption. Gegenanzeigen: Kombinierte orale Kontrazeptiva dürfen nicht bei Vorliegen einer der unten angeführten Erkrankungen* angewendet werden. Sollte eine der aufgelisteten Erkrankungen zum ersten Mal während der Einnahme auftreten, muss die Einnahme sofort beendet werden. Bestehende oder vorausgegangene venöse Thrombose (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie). Bestehende oder vorausgegangene arterielle Thrombose (z.B. zerebrovaskulärer Insult, Myokardinfarkt) oder Prodromalerscheinungen (z.B. Angina pectoris und transitorische ischämische Attacke). Vorliegen eines schwerwiegenden Risikofaktors oder multipler Risikofaktoren für eine arterielle Thrombose: Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen, schwere Hypertonie, schwere Fettstoffwechselstörung. Angeborene oder erworbene Prädisposition für venöse oder arterielle Thrombosen wie APC-Resistenz, Antithrombin-III-Mangel, Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Hyperhomocysteinämie und Antiphospholipidantikörper (Antikardiolipidantikörper, Lupusantikoagulans). Bestehende oder vorausgegangene schwere Lebererkrankung, solange sich die Leberfunktionswerte nicht normalisiert haben. Bestehende oder vorausgegangene (benigne oder maligne) Lebertumore. Bekannte oder vermutete maligne Erkrankungen der Genitalorgane oder der Brüste, wenn diese durch Geschlechtshormone beeinflusst werden. Diagnostisch nicht abgeklärte vaginale Blutungen. Migräne mit fokalen neurologischen Symptomen in der Anamnese. Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder Hilfsstoffe von Valette-Dragees. *Schwangerschaft und Stillzeit:* Valette darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Falls unter der Einnahme von Valette eine Schwangerschaft auftritt, ist das Präparat sofort abzusetzen. In umfangreichen epidemiologischen Studien fand sich jedoch weder ein erhöhtes Risiko für Missbildungen bei Kindern, deren Mütter vor der Schwangerschaft ein KOK verwendet hatten, noch eine teratogene Wirkung bei versehentlicher Einnahme eines KOK während einer Schwangerschaft. Solche Studien wurden mit Valette nicht durchgeführt. Die für Valette verfügbaren Daten bezüglich einer Anwendung während einer Schwangerschaft sind zu begrenzt, um Schlussfolgerungen hinsichtlich negativer Auswirkungen von Valette auf die Schwangerschaft, die Gesundheit des Fötus oder des Neugeborenen zu ermöglichen. Bislang stehen keine relevanten epidemiologischen *Daten zur Verfügung.* Tierstudien zeigten unerwünschte Wirkungen während der Trächtigkeit und Laktation (siehe Abschnitt 5.3). Aufgrund dieser Ergebnisse am Tier können unerwünschte Wirkungen, welche auf die hormonellen Effekte der Wirksubstanz zurückzuführen sind, nicht ausgeschlossen werden. Allgemeine Erfahrungen mit KOK während der Schwangerschaft ergaben jedoch keine Hinweise auf unerwünschte Effekte beim Menschen. Die Laktation kann durch ein KOK beeinflusst werden, da dieses zu einer Reduktion der Milchmenge und einer veränderten Zusammensetzung der Muttermilch führen kann. Geringe Mengen der kontrazeptiven Steroide und/oder ihrer Metaboliten können unter KOK-Anwendung in die Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf das Kind haben.Daher sollte die Anwendung eines KOK im allgemeinen nicht vor dem vollständigen Abstillen empfohlen werden. *Name oder Firma und Anschrift des Pharmazeutischen Unternehmens:* Schering Wien Ges.m.b.H., Scheringgasse 2, 1147 Wien. *Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:* Rezept- und apothekenpflichtig. Pharmakotherapeutische Gruppe (ATC): G03AA. *Stand der Information:* April 2002. Weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und zu den besonderen Warnhinweisen zur sicheren Anwendung sind der „veröffentlichten Fachinformation" zu entnehmen.

Triodena® Dragees. *Zulassungsinhaber:* Schering Wien Ges.m.b.H., 1147 Wien. *Hersteller:* Schering AG, Berlin, Deutschland. *Zusammensetzung:* Packung mit 6 beigefarbenen Dragees zu je 0,05 mg Gestoden und 0,03 mg Ethinylestradiol, 5 dunkelbraunen Dragees zu je 0,07 mg Gestoden und 0,04 mg Ethinylestradiol, 10 weißen Dragees zu je 0,10 mg Gestoden und 0,03 mg Ethinylestradiol. Weitere Bestandteile: Lactose, Maisstärke, Polyvidon, Natriumcalciumedetat, Magnesiumstearat, Saccharose, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talkum, Glycerol, Titandioxid, Eisenoxid, Montanglycolwachs. *Anwendungsgebiete:* Hormonale Konzeptionsverhütung. *Gegenanzeigen:* Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile; Schwangerschaft; hormonabhängige Tumore (wie z. B. Mamma- oder Endometriumkarzinom, bestehend, behandelt oder klinisch vermutet); nicht geklärte Genitalblutungen; vorausgegangene oder bestehende thromboembolische Prozesse in Arterien und Venen sowie Zustände, die die Disposition für derartige Krankheiten erhöhen (z. B. Störungen des Gerinnungssystems mit Thromboseneigung, bestimmte Herzkrankheiten); Thrombophlebitis; Antithrombin-III-Mangel; Sichelzellenanämie; Zustand nach Herzinfarkt; schwerer Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen; Hyperlipoproteinämie; schwere Leberfunktionsstörungen; Gelbsucht oder anhaltender Juckreiz während einer früheren Schwangerschaft; Dubin-Johnson-Syndrom; Rotor-Syndrom; vorausgegangene oder bestehende Lebertumoren; Herpes gestationis in der Anamnese; Otosklerose mit Verschlechterung in vorausgegangenen Schwangerschaften. *Besondere Vorsicht und Überwachung bei:* Vorausgegangenen oberflächlichen Thrombophlebitiden; Varizen; Hypertonie; Herz- oder Niereninsuffizienz; Asthma bronchiale; Epilepsie; latentem oder bestehendem Diabetes mellitus; Cholelithiasis; Cholezystitis; Otosklerose; Porphyrie; Migräne; multipler Sklerose; Depressionen; Tetanie; Chorea minor. *Anwendung während der Stillperiode:* Geringe Wirkstoffmengen werden mit der Muttermilch ausgeschieden. Die qualitative Zusammensetzung und Quantität der Milchproduktion kann beeinträchtigt werden. Deswegen sollen Frauen, die stillen, Östrogen-Gestagen Kombinationen nicht anwenden bzw. erst gegen Ende der Stillperiode die Anwendung in Betracht ziehen. Weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und zu den besonderen Warnhinweisen zur sicheren Anwendung sind der "veröffentlichten-Fachinformation" zu entnehmen. *Abgabe:* Rp, apothekenpflichtig. *Stand der Information:* Jänner 1998.

Meliane® Dragees. *Zusammensetzung:* 1 Dragee enthält 0,075 mg Gestoden und 0,02 mg Ethinylestradiol. *Weitere Bestandteile:* Lactose, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat, Saccharose, Polyethylenglycol, Calciumcarbonat, Talkum, Montanglycolwachs. *Anwendungsgebiete:* Hormonale Konzeptionsverhütung. *Gegenanzeigen:* Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile; Schwan-gerschaft; *hormonabhängige Tumore (wie z. B. Mamma- oder Endometriumkarzinom, bestehend, behandelt oder klinisch vermutet); nicht* geklärte Genitalblutungen; bestehende oder vorausgegangene arterielle oder venöse thrombotische oder embolische Prozesse sowie prädisponierende Erkrankungen, z. B. Gerinnungsstörungen, Herzklappenerkrankungen oder Vorhofflim-mern; Thrombophlebitis; Antithrombin-III-Mangel; Sichelzellenanämie; Zustand nach Herzinfarkt; schwerer Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen; Hyperlipoproteinämie; Fettstoffwechselstörungen; schwere Leberfunktionsstörungen; Gelbsucht oder anhaltender Juckreiz während einer früheren Schwangerschaft; Dubin-Johnson-Syndrom; Rotor-Syndrom; vorausgegangene oder bestehende Lebertumore; Herpes gestationis in der Anamnese; Otosklerose mit Verschlechterung in vorausgegangenen Schwangerschaften. *Schwangerschaft und Stillzeit:* Tritt während der Einnahme von Meliane eine Schwangerschaft ein, ist das Medikament sofort abzusetzen. Die Anwendung von Meliane in der Stillzeit kann zu einer Reduktion der produzierten Milchmenge und zu Veränderungen ihrer Zusammensetzung führen. Sehr geringe Wirkstoffmengen werden mit der Milch ausgeschieden. Deswegen sollen Frauen, die stillen, Östrogen-Gestagen Kombinationen nicht anwenden bzw. erst gegen Ende der Stillperiode die Anwendung in Betracht ziehen. *Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmens:* Schering Wien Ges.m.b.H., Scheringgasse 2, 1147 Wien. *Stand der Information:* Feber 1997. *Verschreibungspflicht/ Apothekenpflicht:* Rp, apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und zu den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Mirelle® Filmtabletten. *Zusammensetzung:* (Arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge). Jede hellgelbe Filmtablette (Wirkstofffilmtablette) enthält 0,060 mg Gestoden und 0,015 mg Ethinylestradiol. Die weißen Filmtabletten sind wirkstofffrei (Plazebo). *Hilfsstoffe:* Hellgelbe Filmtabletten (wirkstoffhältig): Lactosemonohydrat, mikrokristalline Zellulose, Magnesiumstearat, Polacrilin-Kalium, Opadry gelb YS-1-6386-G [Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172), Makrogol 1450], Wachs E (Montanglykolwachs). *Weiße Filmtabletten (Placebo): Lactosemonohydrat, mikrokristalline Zellulose, Magnesiumstearat, Polacrilin-*Kalium, Opadry weiß Y-5-18024 – A (Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (E171), Makrogol 400, Makrogol 1450, Wachs E. *Anwendungsgebiete:* Orale hormonale Kontrazeption. Gegenanzeigen: Dieses Arzneimittel ist kontraindiziert bei: Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder Hilfsstoff, bestehenden oder vorausgegangenen arteriellen Thromboembolien (besonders koronare Herzerkrankung, zerebrovaskuläre Prozesse); bestehenden oder vorausgegangenen venösen Thromboembolien (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) mit oder ohne erkennbaren Trigger-Mechanismus; kardiovaskulären Erkrankungen: Hypertonie, koronare Herzerkrankungen, Herzklappenerkrankungen, thrombogene Herzrhythmusstörungen; vaskulär bedingten Augenerkrankungen; Diabetes mellitus mit Mikro- oder Makroangiopathie; bestehendem oder vermutetem Mammakarzinom; Endometriumkarzinom oder anderen bestehenden oder vermuteten östrogenabhängigen Neoplasien; schweren oder erst kürzlich aufgetretenen Lebererkrankungen, solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben; bestehenden oder vorausgegangenen benignen oder malignen Lebertumoren; Genitalblutungen unklarer Genese; gleichzeitiger Anwendung von Ritonavir. *Schwangerschaft und Stillzeit:* Schwangerschaft - Dieses Arzneimittel ist während der Schwangerschaft kontraindiziert. Ergebnisse aus umfangreichen epidemiologischen Studien ergeben nach dem derzeitigen Stand des Wissens keinen Hinweis auf ein Risiko von Mißbildungen nach Verabreichung von Estrogenen allein oder in Kombination während der Frühschwangerschaft - im Gegensatz zu Diethylstilbestrol. Außerdem können die Risiken betreffend fetaler Geschlechtsdifferenzierung (besonders bei weiblichen Feten), welche für die früheren Gestagene mit hoher androgener Partialwirkung beschrieben wurden, nicht auf die neueren Gestagene, wie in diesem Arzneimittel vorhanden, übertragen werden. Diese neueren Gestagene haben, wenn überhaupt eine geringere androgene Partialwirkung. Daraus kann gefolgert werden, daß das Auftreten einer Schwangerschaft unter Estrogen-Gestagen-Anwendung keinen Schwangerschaftsabbruch rechtfertigt. Stillzeit - Während der Stillzeit ist von der Anwendung dieses Arzneimittels abzuraten, da Estrogene und Gestagene in die Muttermilch übertreten. Während der Stillzeit soll eine andere Verhütungsmethode vorgeschlagen werden. *Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers:* Schering Wien Ges.m.b.H., Scheringg. 2, A-1147 Wien. *Stand der Information:* Mai 2001. *Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:* Rezept – und apothekenpflichtig. *Pharmakotherapeutische Gruppe (ATC):* G03AA10. Weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und zu den besonderen Warnhinweisen zur sicheren Anwendung sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Mirena® Intrauterinpessar. *Zusammensetzung:* (arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge) 1 Intrauterinpessar enthält 52 mg Levonorgestrel. *Anwendungsgebiete:* Kontrazeption, Hypermenorrhoe, Endometriumsprotektion während einer Östrogen-Substitutionstherapie. *Gegenanzeigen:* Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des IUS, bestehende oder vermutete Schwangerschaft, akute Lebererkrankungen oder Lebertumore, akute oder rekurrente Infektionen innerer Genitalorgane, Vaginitis, Zervizitis, erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, postpartale Endometritis, septischer Abortus innerhalb der letzten 3 Monate, Zervixdysplasie, Malignome von Uterus bzw. Zervix, angeborene oder erworbene Uterus-Anomalien, sowie Fibroide, mit Verformungen des Cavum uteri, Genitalblutungen unklarer Genese. *Schwangerschaft und Stillzeit:* Mirena darf während einer bestehenden oder vermuteten Schwangerschaft nicht angewendet werden. Sollte unter der Anwendung von Mirena eine Schwangerschaft eintreten, wird empfohlen, Mirena zu entfernen, da sich wie bei jedem in situ belassenen intrauterinen Kontrazeptivum das Risiko eines Abortus bzw. vorzeitiger Wehen erhöht. Kann ein intrauterines Kontrazeptivum nicht leicht entfernt werden, sollte eine Beendigung der Schwangerschaft in Erwägung gezogen werden. Falls der Wunsch nach Fortsetzung der Schwangerschaft besteht und Mirena nicht entfernt werden konnte, sollte die Patientin über allfällige Risiken und die möglichen Konsequenzen einer vorzeitigen Geburt informiert werden. Eine ektopische Schwangerschaft muß ausgeschlossen werden. Die Patientin sollte angewiesen werden, alle Symptome, die Komplikationen mit der Schwangerschaft vermuten lassen, wie krampfartige abdominale Schmerzen mit Fieber, zu berichten. Der Verlauf einer solchen Schwangerschaft soll engmaschig überwacht werden. Aufgrund der intrauterinen Anwendung und der lokalen Hormonexposition kann eine Teratogenität (besonders Virilisierung) nicht ausgeschlossen werden. Die klinische Erfahrung über den Ausgang von Schwangerschaften unter Mirena ist aufgrund der hohen kontrazeptiven Sicherheit begrenzt. In den Fällen, in denen die Schwangerschaft mit liegender Mirena ausgetragen wurde, gibt es bis heute keine Hinweise auf Mißbildungen oder Komplikationen. *Stillzeit:* Die tägliche Dosis und die Plasmakonzentrationen von Levonorgestrel sind unter Mirena niedriger als unter jedem anderen hormonalen Kontrazeptivum. In der Muttermilch von Frauen, die Mirena anwenden, sind nur geringe Mengen von Levonorgestrel nachweisbar. Kombinierte hormonale Kontrazeptiva werden nicht als kontrazeptive Methode während der Stillzeit empfohlen. Die Anwendung eines reinen Gestagens ist dagegen aber die nächste Wahl nach nichthormonalen Methoden. Es scheint keine schädlichen Einflüsse auf das Wachstum oder die Entwicklung des Kindes zu haben. Reine Gestagene, 6 Wochen nach der Geburt angewendet, haben vermutlich keinen Einfluß auf die Quantität und Qualität der Muttermilch. *Hilfsstoffe:* Polydimethylsiloxan-Elastomer, Polyethylen, Bariumsulfat, Eisenoxid. *Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers:* Schering Wien Ges.m.b.H., Scheringgasse 2, 1147 Wien. *Zulassungsnummer:* 1-21529. *Stand der Information:* Feber 2001. *Verschreibungspflicht/ Apothekenpflicht:* Rp, apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und zu den besonderen Warnhinweisen zur sicheren Anwendung sind der "veröffentlichten Fachinformation" zu entnehmen.

Diane® mite Dragees. *Zulassungsinhaber:* Schering Wien Ges.m.b.H., 1147 Wien. *Hersteller:* Schering AG, Berlin, Deutschland. *Zusammensetzung:* 1 Dragee enthält 2 mg Cyproteronacetat und 0,035 mg Ethinylestradiol. *Weitere Bestandteile:* Lactose, Maisstärke, Polyvidon, Talkum, Magnesiumstearat, Saccharose, Macrogol, Calciumcarbonat, Titandioxid, Glycerol, Montanglycolwachs, Eisenoxid. *Anwendungsgebiete: Androgenabhängige Krankheiten bei der Frau wie ausgeprägte Formen der Akne, besonders solche, die mit* Seborrhoe bzw. mit Entzündungen oder Knotenbildung einhergehen (z. B. Acne papulopustulosa); androgenetische Alopezie; leichte Formen von Hirsutismus. Orale Konzeptionsverhütung bei Patientinnen mit den oben erwähnten Androgenisierungserscheinungen. *Gegenanzeigen:* Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile; hormonabhängige Tumore wie z. B. Mamma- oder Endometriumkarzinom (bestehend, behandelt oder klinisch vermutet); nicht geklärte Genitalblutungen; vorausgegangene oder bestehende thromboembolische Prozesse in Arterien und Venen sowie Zustände, die die Disposition für derartige Krankheiten erhöhen (z. B. Störungen des Gerinnungssystems mit Thromboseneigung, bestimmte Herzkrankheiten); Thrombophlebitis; Antithrombin -III-Mangel; Sichelzellenanämie; Zustand nach Herzinfarkt; schwerer Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen; Hyperlipoproteinämie; schwere Leberfunktionsstörungen; Gelbsucht oder anhaltender Juckreiz während einer früheren Schwangerschaft; Dubin-Johnson-Syndrom; Rotor-Syndrom; vorausgegangene oder bestehende Lebertumore; Herpes gestationis in der Anamnese; Otosklerose mit Verschlechterung in vorausgegangenen Schwangerschaften. *Besondere Vorsicht und Überwachung bei:* Vorausgegangenen oberflächlichen Thrombophlebitiden; Varizen; Hypertonie; Herz- oder Niereninsuffizienz; Asthma bronchiale; Epilepsie; latentem oder bestehendem Diabetes mellitus; Cholelithiasis; Cholezystitis; Otosklerose; Porphyrie; Migräne; multipler Sklerose; Depressionen; Tetanie; Chorea minor. *Schwangerschaft und Stillperiode:* Diane mite darf während der Schwangerschaft und Stillperiode nicht angewendet werden. Weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und zu den besonderen Warnhinweisen zur sicheren Anwendung sind der "veröffentlichten-Fachinformation" zu entnehmen. *Abgabe:* Rp, apothekenpflichtig. *Stand der Information:* März 1998.

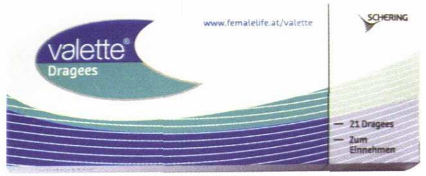
Yasmin® Filmtabletten. *Zusammensetzung:* (arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge). Jede Tablette enthält 3 mg Drospirenon und 30 Mikrogramm Ethinylestradiol. *Anwendungsgebiete:* Orale Kontrazeption. *Gegenanzeigen:* Kombinierte orale Kontrazeptiva (COC) dürfen nicht bei Vorliegen einer der unten angeführten Erkrankungen angewandt werden. Sollte eine der aufgelisteten Erkrankungen zum ersten Mal während der Einnahme auftreten, muss die Einnahme sofort beendet werden: Bestehende oder vorausgegangene venöse Thrombosen (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie). Bestehende oder vorausgegangene arterielle Thrombosen (z.B. zerebrovaskulärer Insult, Myokardinfarkt) oder Prodromal- erscheinungen (z.B. Angina pectoris und transitorische ischämische Attacke). Vorliegen eines schwerwiegenden Risiko-faktors oder multipler Risikofaktoren für eine arterielle Thrombose: Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen, schwere Hypertonie, schwere Fettstoffwechselstörung. Angeborene oder erworbene Prädisposition für venöse oder arterielle Thrombosen wie APC-Resistenz, Antithrombin-III-Mangel, Protein-C-, Protein-S-Mangel, Hyperhomocysteinämie und Antiphospholipidantikörper (Antikardiolipidantikörper, Lupusantikoagulans). Bestehende oder vorausgegangene schwere Lebererkrankung, solange sich die Leber-funktionswerte noch nicht normalisiert haben. Schwere Niereninsuffizienz oder akutes Nierenversagen. Bestehende oder vorausgegangene (benigne oder maligne) Lebertumore. Bekannte oder vermutete maligne Erkrankungen der Genitalorgane oder der Brüste, wenn diese durch Geschlechtshormone beeinflusst werden. Diagnostisch nicht abgeklärte vaginale Blutungen. Migräne mit fokalen neurologischen Symptomen in der Anamnese. Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder Hilfsstoffe von Yasmin-Filmtabletten.*Schwangerschaft und Stillzeit:* Yasmin darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Falls unter der Einnahme von Yasmin eine Schwangerschaft auftritt, ist das Präparat sofort abzusetzen. In umfangreichen epidemiologischen Studien fand sich jedoch weder ein erhöhtes Risiko für Missbildungen bei Kindern, deren Mütter vor der Schwangerschaft ein COC verwendet hatten, noch eine teratogene Wirkung bei versehentlicher Einnahme eines COC während einer Schwangerschaft. Solche Studien wurden mit Yasmin nicht durchgeführt. Tierstudien zeigten unerwünschte Wirkungen während der Trächtigkeit und Laktation. Aufgrund dieser *Ergebnisse am Tier können unerwünschte Wirkungen, welche auf die hormonellen Effekte der Wirksubstanz zurückzuführen sind, nicht* ausgeschlossen werden. Allgemeine Erfahrungen mit COC während der Schwangerschaft ergaben jedoch keine Hinweise auf unerwünschte Effekte beim Menschen. Die zu Yasmin verfügbaren Daten bezüglich einer Anwendung während einer Schwangerschaft sind zu begrenzt, um Schlussfolgerungen hinsichtlich negativer Auswirkungen von Yasmin auf die Schwangerschaft, die Gesundheit des Fötus oder des Neugeborenen zu ermöglichen. Bislang stehen keine relevanten epidemiologischen Daten zur Verfügung. Die Laktation kann durch ein COC beeinflusst werden, da dieses zu einer Reduktion der Milchmenge und einer veränderten Zusammensetzung der Muttermilch führen kann. Daher sollte die Anwendung eines COC im allgemeinen nicht vor dem vollständigen Abstillen empfohlen werden. Geringe Mengen der kontrazeptiven Steroide und/oder ihrer Metaboliten können unter COC-Anwendung in die Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf das Kind haben. *Hilfsstoffe:* Laktosemonohydrat, Maisstärke, prägelatinierte Maisstärke, Povidon K 25, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171), Eisenoxydpigment gelb (E 172). *Name oder Firma und Anschrift des Pharmazeutischen Unternehmens:* Schering Wien Ges.m.b.H., Scheringgasse 2, 1147 Wien. *Pharmakotherapeutische Gruppe (ATC):* G03AA. *Stand der Information:* Juli 2001. Verschreibungspflicht/ Apothekenpflicht: Rp, apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Neben-wirkungen, Wechselwirkungen und zu den besonderen Warnhinweisen zur sicheren Anwendung sind der "veröffentlichten Fachinformation" zu entnehmen.

zwinz.wien

0747-Ö(04/2003) www.schering.at

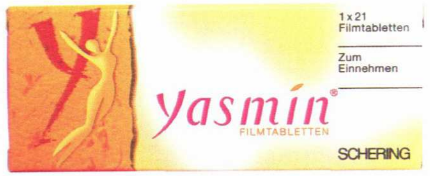
a 1929

Die Antiandrogen - Familie:



Die Kosmetische.

Niedrig dosierte, sehr gut verträgliche Pille mit hervorragender Zykluskontrolle. Das innovative Gestagen Dienogest sorgt durch antiandrogene Wirksamkeit für einen positiven Effekt auf Haut und Haare. www.valette.at



Die Formvollendete.

Die Pille mit dem einzigartigen Wirkprofil durch das neue Gestagen Drospirenon. Das Körpergewicht bleibt stabil. PMS und Hautunreinheiten bessern sich spürbar. www.yasmin.at

Die Dermatologische.

Die Pille mit antiandrogener Wirkung, die sicher verhütet und auch bei unreiner Haut, fettigem Haar, Akne, Hirsutismus und Alopezie hilft. www.diane.at

---

Die Hormonspirale.

Hormonfreisetzendes intrauterines System mit hoher kontrazeptiver Zuverlässigkeit. Zusätzlich zugelassen zur
- Behandlung von Hypermenorrhoe und
- Endometriumprotektion während einer Östrogen-Substitutionstherapie. www.mirena.at

Valette® Dragees *Zusammensetzung:* (arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge). Jedes Dragee enthält 30 Mikrogramm Ethinylestradiol, 2 mg Dienogest, Hilfsstoffe, Kern: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Gelatine, Talkum, Magnesiumstearat, Überzug: Saccharose, Glucose-Sirup, Calciumcarbonat, Povidon, Macrogol 35000, Carnaubawachs, Titaniumdioxid (E 171). *Anwendungsgebiete: Orale Kontrazeption. Gegenanzeigen: Kombinierte orale Kontrazeptiva dürfen nicht bei Vorliegen einer der unten angeführten Erkrankungen* angewendet werden. Sollte eine der aufgelisteten Erkrankungen zum ersten Mal während der Einnahme auftreten, muss die Einnahme sofort beendet werden. Bestehende oder vorausgegangene venöse Thrombose (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie). Bestehende oder vorausgegangene arterielle Thrombose (z.B. zerebrovaskulärer Insult, Myokardinfarkt) oder Prodromalerscheinungen (z.B. Angina pectoris und transitorische ischämische Attacke). Vorliegen eines schwerwiegenden Risikofaktors oder multipler Risikofaktoren für eine arterielle Thrombose: Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen, schwere Hypertonie, schwere Fettstoffwechselstörung. Angeborene oder erworbene Prädisposition für venöse oder arterielle Thrombosen wie APC-Resistenz, Antithrombin-III-Mangel, Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Hyperhomocysteinämie und Antiphospholipidantikörper (Antikardiolipidantikörper, Lupusantikoagulans). Bestehende oder vorausgegangene schwere Lebererkrankung, solange sich die Leberfunktionswerte nicht normalisiert haben. Bestehende oder vorausgegangene (benigne oder maligne) Lebertumore. Bekannte oder vermutete maligne Erkrankungen der Genitalorgane oder der Brüste, wenn diese durch Geschlechtshormone beeinflusst werden. Diagnostisch nicht abgeklärte vaginale Blutungen. Migräne mit fokalen neurologischen Symptomen in der Anamnese. Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder Hilfsstoffe von Valette-Dragees. *Schwangerschaft und Stillzeit:* Valette darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Falls unter der Einnahme von Valette eine Schwangerschaft auftritt, ist das Präparat sofort abzusetzen. In umfangreichen epidemiologischen Studien fand sich jedoch weder ein erhöhtes Risiko für Missbildungen bei Kindern, deren Mütter vor der Schwangerschaft ein KOK verwendet hatten, noch eine teratogene Wirkung bei versehentlicher Einnahme eines KOK während einer Schwangerschaft. Solche Studien wurden mit Valette nicht durchgeführt. Die für Valette verfügbaren Daten bezüglich einer Anwendung während einer Schwangerschaft sind zu begrenzt, um Schlussfolgerungen hinsichtlich negativer Auswirkungen von Valette auf die Schwangerschaft, die Gesundheit des Fötus oder des Neugeborenen zu ermöglichen. Bislang stehen keine relevanten epidemiologischen Daten zur Verfügung. Tierstudien zeigten unerwünschte Wirkungen während der Trächtigkeit und Laktation (siehe Abschnitt 5.3). Aufgrund dieser Ergebnisse am Tier können unerwünschte Wirkungen, welche auf die hormonellen Effekte der Wirksubstanz zurückzuführen sind, nicht ausgeschlossen werden. Allgemeine Erfahrungen mit KOK während der Schwangerschaft ergaben jedoch keine Hinweise auf unerwünschte Effekte beim Menschen. Die Laktation kann durch ein KOK beeinflusst werden, da dieses zu einer Reduktion der Milchmenge und einer veränderten Zusammensetzung der Muttermilch führen kann. Geringe Mengen der kontrazeptiven Steroide und/oder ihrer Metaboliten können unter KOK-Anwendung in die Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf das Kind haben.Daher sollte die Anwendung eines KOK im allgemeinen nicht vor dem vollständigen Abstillen empfohlen werden. *Name oder Firma und Anschrift des Pharmazeutischen Unternehmens:* Schering Wien Ges.m.b.H., Scheringgasse 2, 1147 Wien. *Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:* Rezept- und apothekenpflichtig. Pharmakotherapeutische Gruppe (ATC): G03AA. *Stand der Information:* April 2002. Weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und zu den besonderen Warnhinweisen zur sicheren Anwendung sind der „veröffentlichten Fachinformation" zu entnehmen.

Triodena® Dragees. *Zulassungsinhaber:* Schering Wien Ges.m.b.H., 1147 Wien. *Hersteller:* Schering AG, Berlin, Deutschland. *Zusammensetzung:* Packung mit 6 beigefarbenen Dragees zu je 0,05 mg Gestoden und 0,03 mg Ethinylestradiol, 5 dunkelbraunen Dragees zu je 0,07 mg Gestoden und 0,04 mg Ethinylestradiol, 10 weißen Dragees zu je 0,10 mg Gestoden und 0,03 mg Ethinylestradiol. Weitere Bestandteile: Lactose, Maisstärke, Polyvidon, Natriumcalciumedetat, Magnesiumstearat, Saccharose, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talkum, Glycerol, Titandioxid, Eisenoxid, Montanglycolwachs. *Anwendungsgebiete:* Hormonale Konzeptionsverhütung. *Gegenanzeigen:* Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile; Schwangerschaft; hormonabhängige Tumore (wie z. B. Mamma- oder Endometriumkarzinom, bestehend, behandelt oder klinisch vermutet); nicht geklärte Genitalblutungen; vorausgegangene oder bestehende thromboembolische Prozesse in Arterien und Venen sowie Zustände, die die Disposition für derartige Krankheiten erhöhen (z. B. Störungen des Gerinnungssystems mit Thromboseneigung, bestimmte Herzkrankheiten); Thrombophlebitis; Antithrombin-III-Mangel; Sichelzellenanämie; Zustand nach Herzinfarkt; schwerer Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen; Hyperlipoproteinämie; schwere Leberfunktionsstörungen; Gelbsucht oder anhaltender Juckreiz während einer früheren Schwangerschaft; Dubin-Johnson-Syndrom; Rotor-Syndrom; vorausgegangene oder bestehende Lebertumoren; Herpes gestationis in der Anamnese; Otosklerose mit Verschlechterung in vorausgegangenen Schwangerschaften. *Besondere Vorsicht und Überwachung bei:* Vorausgegangenen oberflächlichen Thrombophlebitiden; Varizen; Hypertonie; Herz- oder Niereninsuffizienz; Asthma bronchiale; Epilepsie; latentem oder bestehendem Diabetes mellitus; Cholelithiasis; Cholezystitis; Otosklerose; Porphyrie; Migräne; multipler Sklerose; Depressionen; Tetanie; Chorea minor. *Anwendung während der Stillperiode:* Geringe Wirkstoffmengen werden mit der Muttermilch ausgeschieden. Die qualitative Zusammensetzung und Quantität der Milchproduktion kann beeinträchtigt werden. Deswegen sollen Frauen, die stillen, Östrogen-Gestagen Kombinationen nicht anwenden bzw. erst gegen Ende der Stillperiode die Anwendung in Betracht ziehen. Weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und zu den besonderen Warnhinweisen zur sicheren Anwendung sind der "veröffentlichten-Fachinformation" zu entnehmen. *Abgabe:* Rp, apothekenpflichtig. *Stand der Information:* Jänner 1998.

Meliane® Dragees. *Zusammensetzung:* 1 Dragee enthält 0,075 mg Gestoden und 0,02 mg Ethinylestradiol. *Weitere Bestandteile:* Lactose, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat, Saccharose, Polyethylenglycol, Calciumcarbonat, Talkum, Montanglycolwachs. *Anwendungsgebiete:* Hormonale Konzeptionsverhütung. *Gegenanzeigen:* Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile; Schwan-gerschaft; *hormonabhängige Tumore (wie z. B. Mamma- oder Endometriumkarzinom, bestehend, behandelt oder klinisch vermutet); nicht geklärte* Genitalblutungen; bestehende oder vorausgegangene arterielle oder venöse thrombotische oder embolische Prozesse sowie prädisponierende Erkrankungen, z. B. Gerinnungsstörungen, Herzklappenerkrankungen oder Vorhofflim-mern; Thrombophlebitis; Antithrombin-III-Mangel; Sichelzellenanämie; Zustand nach Herzinfarkt; schwerer Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen; Hyperlipoproteinämie; Fettstoffwechselstörungen; schwere Leberfunktionsstörungen; Gelbsucht oder anhaltender Juckreiz während einer früheren Schwangerschaft; Dubin-Johnson-Syndrom; Rotor-Syndrom; vorausgegangene oder bestehende Lebertumore; Herpes gestationis in der Anamnese; Otosklerose mit Verschlechterung in vorausgegangenen Schwangerschaften. *Schwangerschaft und Stillzeit:* Tritt während der Einnahme von Meliane eine Schwangerschaft ein, ist das Medikament sofort abzusetzen. Die Anwendung von Meliane in der Stillzeit kann zu einer Reduktion der produzierten Milchmenge und zu Veränderungen ihrer Zusammensetzung führen. Sehr geringe Wirkstoffmengen werden mit der Milch ausgeschieden. Deswegen sollen Frauen, die stillen, Östrogen-Gestagen Kombinationen nicht anwenden bzw. erst gegen Ende der Stillperiode die Anwendung in Betracht ziehen. *Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmens:* Schering Wien Ges.m.b.H., Scheringgasse 2, 1147 Wien. *Stand der Information:* Feber 1997. *Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:* Rp, apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und zu den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

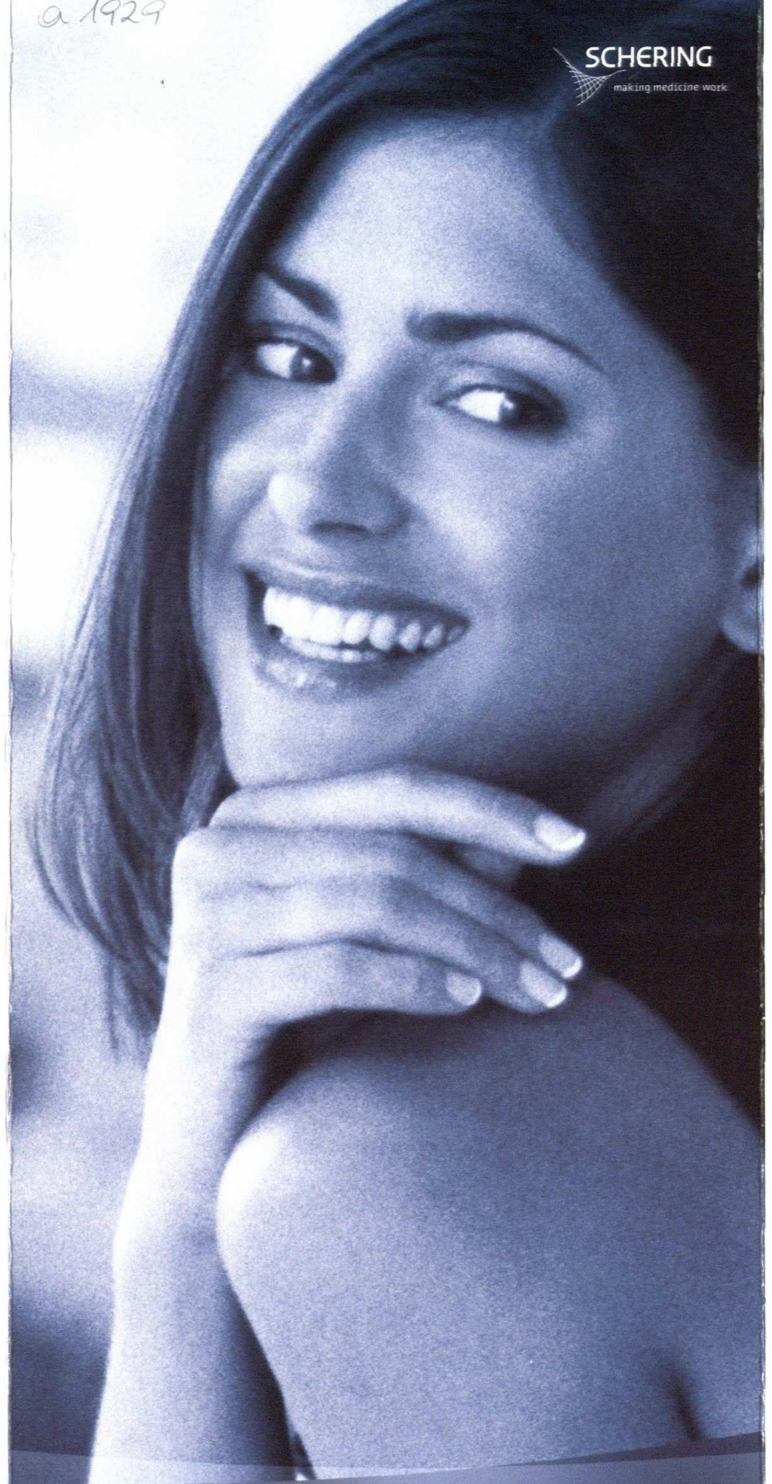
Mirelle® Filmtabletten. *Zusammensetzung:* (Arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge). Jede hellgelbe Filmtablette (Wirkstofffilmtablette) enthält 0,060 mg Gestoden und 0,015 mg Ethinylestradiol. Die weißen Filmtabletten sind wirkstofffrei (Plazebo). *Hilfsstoffe:* Hellgelbe Filmtabletten (wirkstoffhältig): Lactosemonohydrat, mikrokristalline Zellulose, Magnesiumstearat, Polacrilin-Kalium, Opadry gelb YS-1-6386-G [Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172), Makrogol 1450], Wachs E (Montanglykolwachs). *Weiße Filmtabletten (Placebo): Lactosemonohydrat, mikrokristalline Zellulose, Magnesiumstearat, Polacrilin-*Kalium, Opadry weiß Y-5-18024 – A (Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (E171), Makrogol 400, Makrogol 1450, Wachs E. *Anwendungsgebiete:* Orale hormonale Kontrazeption. Gegenanzeigen: Dieses Arzneimittel ist kontraindiziert bei: Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder Hilfsstoff, bestehenden oder vorausgegangenen arteriellen Thromboembolien (besonders koronare Herzerkrankung, zerebrovaskuläre Prozesse); bestehenden oder vorausgegangenen venösen Thromboembolien (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) mit oder ohne erkennbaren Trigger-Mechanismus; kardiovaskulären Erkrankungen: Hypertonie, koronare Herzerkrankungen, Herzklappenerkrankungen, thrombogene Herzrhythmusstörungen; vaskulär bedingten Augenerkrankungen; Diabetes mellitus mit Mikro- oder Makroangiopathie; bestehendem oder vermutetem Mammakarzinom; Endometriumkarzinom oder anderen bestehenden oder vermuteten östrogenabhängigen Neoplasien; schweren oder erst kürzlich aufgetretenen Lebererkrankungen, solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben; bestehenden oder vorausgegangenen benignen oder malignen Lebertumoren; Genitalblutungen unklarer Genese; gleichzeitiger Anwendung von Ritonavir. *Schwangerschaft und Stillzeit:* Schwangerschaft - Dieses Arzneimittel ist während der Schwangerschaft kontraindiziert. Ergebnisse aus umfangreichen epidemiologischen Studien ergeben nach dem derzeitigen Stand des Wissens keinen Hinweis auf ein Risiko von Mißbildungen nach Verabreichung von Estrogenen allein oder in Kombination während der Frühschwangerschaft - im Gegensatz zu Diethylstilbestrol. Außerdem können die Risiken betreffend fetaler Geschlechtsdifferenzierung (besonders bei weiblichen Feten), welche für die früheren Gestagene mit hoher androgener Partialwirkung beschrieben wurden, nicht auf die neueren Gestagene, wie in diesem Arzneimittel vorhanden, übertragen werden. Diese neueren Gestagene haben, wenn überhaupt eine geringere androgene Partialwirkung. Daraus kann gefolgert werden, daß das Auftreten einer Schwangerschaft unter Estrogen-Gestagen-Anwendung keinen Schwangerschaftsabbruch rechtfertigt. Stillzeit - Während der Stillzeit ist von der Anwendung dieses Arzneimittels abzuraten, da Estrogene und Gestagene in die Muttermilch übertreten. Während der Stillzeit soll eine andere Verhütungsmethode vorgeschlagen werden. *Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers:* Schering Wien Ges.m.b.H., Scheringg. 2, A-1147 Wien. *Stand der Information:* Mai 2001. *Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:* Rezept – und apothekenpflichtig. *Pharmakotherapeutische Gruppe (ATC):* G03AA10. Weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und zu den besonderen Warnhinweisen zur sicheren Anwendung sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Mirena® Intrauterinpessar. *Zusammensetzung:* (arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge) 1 Intrauterinpessar enthält 52 mg Levonorgestrel. *Anwendungsgebiete:* Kontrazeption, Hypermenorrhoe, Endometriumsprotektion während einer Östrogen-Substitutionstherapie. *Gegenanzeigen:* Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil des IUS, bestehende oder vermutete Schwangerschaft, akute Lebererkrankungen oder Lebertumore, akute oder rekurrente Infektionen innerer Genitalorgane, Vaginitis, Zervizitis, erhöhte Anfälligkeit für Infektionen, postpartale Endometritis, septischer Abortus innerhalb der letzten 3 Monate, Zervixdysplasie, Malignome von Uterus bzw. Zervix, angeborene oder erworbene Uterus-Anomalien, sowie Fibroide, mit Verformungen des Cavum uteri, Genitalblutungen unklarer Genese. *Schwangerschaft und Stillzeit:* Mirena darf während einer bestehenden oder vermuteten Schwangerschaft nicht angewendet werden. Sollte unter der Anwendung von Mirena eine Schwangerschaft eintreten, wird empfohlen, Mirena zu entfernen, da sich wie bei jedem in situ belassenen intrauterinen Kontrazeptivum das Risiko eines Abortus bzw. vorzeitiger Wehen erhöht. Kann ein intrauterines Kontrazeptivum nicht leicht entfernt werden, sollte eine Beendigung der Schwangerschaft in Erwägung gezogen werden. Falls der Wunsch nach Fortsetzung der Schwangerschaft besteht und Mirena nicht entfernt werden konnte, sollte die Patientin über allfällige Risiken und die möglichen Konsequenzen einer vorzeitigen Geburt informiert werden. Eine ektopische Schwangerschaft muß ausgeschlossen werden. Die Patientin sollte angewiesen werden, alle Symptome, die Komplikationen mit der Schwangerschaft vermuten lassen, wie krampfartige abdominale Schmerzen mit Fieber, zu berichten. Der Verlauf einer solchen Schwangerschaft soll engmaschig überwacht werden. Aufgrund der intrauterinen Anwendung und der lokalen Hormonexposition kann eine Teratogenität (besonders Virilisierung) nicht ausgeschlossen werden. Die klinische Erfahrung über den Ausgang von Schwangerschaften unter Mirena ist aufgrund der hohen kontrazeptiven Sicherheit begrenzt. In den Fällen, in denen die Schwangerschaft mit liegender Mirena ausgetragen wurde, gibt es bis heute keine Hinweise auf Mißbildungen oder Komplikationen. *Stillzeit:* Die tägliche Dosis und die Plasmakonzentrationen von Levonorgestrel sind unter Mirena niedriger als unter jedem anderen hormonalen Kontrazeptivum. In der Muttermilch von Frauen, die Mirena anwenden, sind nur geringe Mengen von Levonorgestrel nachweisbar. Kombinierte hormonale Kontrazeptiva werden nicht als kontrazeptive Methode während der Stillzeit empfohlen. Die Anwendung eines reinen Gestagens ist dagegen aber die nächste Wahl nach nichthormonalen Methoden. Es scheint keine schädlichen Einflüsse auf das Wachstum oder die Entwicklung des Kindes zu haben. Reine Gestagene, 6 Wochen nach der Geburt angewendet, haben vermutlich keinen Einfluß auf die Quantität und Qualität der Muttermilch. *Hilfsstoffe:* Polydimethylsiloxan-Elastomer, Polyethylen, Bariumsulfat, Eisenoxid. *Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers:* Schering Wien Ges.m.b.H., Scheringgasse 2, 1147 Wien. *Zulassungsnummer:* 1-21529. *Stand der Information:* Feber 2001. *Verschreibungspflicht/ Apothekenpflicht:* Rp, apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und zu den besonderen Warnhinweisen zur sicheren Anwendung sind der "veröffentlichten Fachinformation" zu entnehmen.

Diane® mite Dragees. *Zulassungsinhaber:* Schering Wien Ges.m.b.H., 1147 Wien. *Hersteller:* Schering AG, Berlin, Deutschland. *Zusammensetzung:* 1 Dragee enthält 2 mg Cyproteronacetat und 0,035 mg Ethinylestradiol. *Weitere Bestandteile:* Lactose, Maisstärke, Polyvidon, Talkum, Magnesiumstearat, Saccharose, Macrogol, Calciumcarbonat, Titandioxid, Glycerol, Montanglycolwachs, Eisenoxid. *Anwendungsgebiete: Androgenabhängige Krankheiten bei der Frau wie ausgeprägte Formen der Akne, besonders solche, die mit* Seborrhoe bzw. mit Entzündungen oder Knotenbildung einhergehen (z. B. Acne papulopustulosa); androgenetische Alopezie; leichte Formen von Hirsutismus. Orale Konzeptionsverhütung bei Patientinnen mit den oben erwähnten Androgenisierungserscheinungen. *Gegenanzeigen:* Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile; hormonabhängige Tumore wie z. B. Mamma- oder Endometriumkarzinom (bestehend, behandelt oder klinisch vermutet); nicht geklärte Genitalblutungen; vorausgegangene oder bestehende thromboembolische Prozesse in Arterien und Venen sowie Zustände, die die Disposition für derartige Krankheiten erhöhen (z. B. Störungen des Gerinnungssystems mit Thromboseneigung, bestimmte Herzkrankheiten); Thrombophlebitis; Antithrombin -III-Mangel; Sichelzellenanämie; Zustand nach Herzinfarkt; schwerer Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen; Hyperlipoproteinämie; schwere Leberfunktionsstörungen; Gelbsucht oder anhaltender Juckreiz während einer früheren Schwangerschaft; Dubin-Johnson-Syndrom; Rotor-Syndrom; vorausgegangene oder bestehende Lebertumore; Herpes gestationis in der Anamnese; Otosklerose mit Verschlechterung in vorausgegangenen Schwangerschaften. *Besondere Vorsicht und Überwachung bei:* Vorausgegangenen oberflächlichen Thrombophlebitiden; Varizen; Hypertonie; Herz- oder Niereninsuffizienz; Asthma bronchiale; Epilepsie; latentem oder bestehendem Diabetes mellitus; Cholelithiasis; Cholezystitis; Otosklerose; Porphyrie; Migräne; multipler Sklerose; Depressionen; Tetanie; Chorea minor. *Schwangerschaft und Stillperiode:* Diane mite darf während der Schwangerschaft und Stillperiode nicht angewendet werden. Weitere Angaben zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und zu den besonderen Warnhinweisen zur sicheren Anwendung sind der "veröffentlichten-Fachinformation" zu entnehmen. *Abgabe:* Rp, apothekenpflichtig. *Stand der Information:* März 1998.

Yasmin® Filmtabletten. *Zusammensetzung:* (arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge). Jede Tablette enthält 3 mg Drospirenon und 30 Mikrogramm Ethinylestradiol. *Anwendungsgebiete:* Orale Kontrazeption. *Gegenanzeigen:* Kombinierte orale Kontrazeptiva (COC) dürfen nicht bei Vorliegen einer der unten angeführten Erkrankungen angewandt werden. Sollte eine der aufgelisteten Erkrankungen zum ersten Mal während der Einnahme auftreten, muss die Einnahme sofort beendet werden: Bestehende oder vorausgegangene venöse Thrombosen (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie). Bestehende oder vorausgegangene arterielle Thrombosen (z.B. zerebrovaskulärer Insult, Myokardinfarkt) oder Prodromal- erscheinungen (z.B. Angina pectoris und transitorische ischämische Attacke). Vorliegen eines schwerwiegenden Risiko-faktors oder multipler Risikofaktoren für eine arterielle Thrombose: Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen, schwere Hypertonie, schwere Fettstoffwechselstörung. Angeborene oder erworbene Prädisposition für venöse oder arterielle Thrombosen wie APC-Resistenz, Antithrombin-III-Mangel, Protein-C-, Protein-S-Mangel, Hyperhomocysteinämie und Antiphospholipidantikörper (Antikardiolipidantikörper, Lupusantikoagulans). Bestehende oder vorausgegangene schwere Lebererkrankung, solange sich die Leber-funktionswerte noch nicht normalisiert haben. Schwere Niereninsuffizienz oder akutes Nierenversagen. Bestehende oder vorausgegangene (benigne oder maligne) Lebertumore. Bekannte oder vermutete maligne Erkrankungen der Genitalorgane oder der Brüste, wenn diese durch Geschlechtshormone beeinflusst werden. Diagnostisch nicht abgeklärte vaginale Blutungen. Migräne mit fokalen neurologischen Symptomen in der Anamnese. Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder Hilfsstoffe von Yasmin-Filmtabletten.*Schwangerschaft und Stillzeit:* Yasmin darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Falls unter der Einnahme von Yasmin eine Schwangerschaft auftritt, ist das Präparat sofort abzusetzen. In umfangreichen epidemiologischen Studien fand sich jedoch weder ein erhöhtes Risiko für Missbildungen bei Kindern, deren Mütter vor der Schwangerschaft ein COC verwendet hatten, noch eine teratogene Wirkung bei versehentlicher Einnahme eines COC während einer Schwangerschaft. Solche Studien wurden mit Yasmin nicht durchgeführt. Tierstudien zeigten unerwünschte Wirkungen während der Trächtigkeit und Laktation. Aufgrund dieser *Ergebnisse am Tier können unerwünschte Wirkungen, welche auf die hormonellen Effekte der Wirksubstanz zurückzuführen sind, nicht* ausgeschlossen werden. Allgemeine Erfahrungen mit COC während der Schwangerschaft ergaben jedoch keine Hinweise auf unerwünschte Effekte beim Menschen. Die zu Yasmin verfügbaren Daten bezüglich einer Anwendung während einer Schwangerschaft sind zu begrenzt, um Schlussfolgerungen hinsichtlich negativer Auswirkungen von Yasmin auf die Schwangerschaft, die Gesundheit des Fötus oder des Neugeborenen zu ermöglichen. Bislang stehen keine relevanten epidemiologischen Daten zur Verfügung. Die Laktation kann durch ein COC beeinflusst werden, da dieses zu einer Reduktion der Milchmenge und einer veränderten Zusammensetzung der Muttermilch führen kann. Daher sollte die Anwendung eines COC im allgemeinen nicht vor dem vollständigen Abstillen empfohlen werden. Geringe Mengen der kontrazeptiven Steroide und/oder ihrer Metaboliten können unter COC-Anwendung in die Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf das Kind haben. *Hilfsstoffe:* Laktosemonohydrat, Maisstärke, prägelatinierte Maisstärke, Povidon K 25, Magnesiumstearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171), Eisenoxydpigment gelb (E 172). *Name oder Firma und Anschrift des Pharmazeutischen Unternehmens:* Schering Wien Ges.m.b.H., Scheringgasse 2, 1147 Wien. *Pharmakotherapeutische Gruppe (ATC):* G03AA. *Stand der Information:* Juli 2001. Verschreibungspflicht/ Apothekenpflicht: Rp, apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Neben-wirkungen, Wechselwirkungen und zu den besonderen Warnhinweisen zur sicheren Anwendung sind der "veröffentlichten Fachinformation" zu entnehmen.

zwinz.wien
0747-Ö(04/2003) www.schering.at



Kontrazeptiva in Österreich

Leitfaden zur individuellen Verhütung

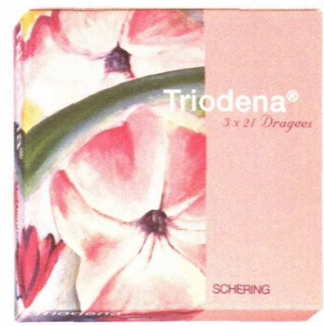
Die Gestoden - Familie:

Die Leichteste.

Die niedrigstdosierte Pille mit neuem 28-Tage Einnahmeschema und übersichtlicher Kalenderpackung für eine gute Compliance. Für hormonsensible Frauen, die sich eine *Superlight*-Pille wünschen. www.mirelle.at

Die Jüngste.

Sehr niedrig dosierte Mikropille mit hervorragender Zykluskontrolle für Erstanwenderinnen und Frauen über 35. www.die-pille.at



Die Sensible.

Die echte Dreiphasen-Pille, bei der Östrogen und Gestagen sehr niedrig dosiert sind und dem physiologischen Ablauf des normalen Zyklus ideal angepasst werden. www.die-pille.at

Differenzierter Einsatz von oralen Kontrazeptiva nach Leitsymptomen[1]

1. Fehlende Leitsymptome	
- Gewicht, Blutung und Zyklus normal	Valette®
- keine Zyklusbeschwerden	Meliane®
- ausgeglichene Stimmungslage	Yasmin®
- Wunsch nach niedrigster Dosierung	
- Akzeptanz 28-Tage-Einnahmeschema	Mirelle®
2. Leitsymptome für Östrogenbedarf	
- Blutung selten, schwach, kurz	
- Neigung zu Durchbruchsblutungen	
- Neigung zu Candida-Mykosen	
- Haut- und Haarprobleme	
- depressive Verstimmung	Valette®
- *Libidomangel*[2]	Triodena®
	Yasmin®
3. Leitsymptome für Gestagenbedarf	
- Blutung häufig, verstärkt, lang	
- Uterus myomatosus	
- zervikale Hypersekretion	
- Mastodynie	
- Mastopathie	Valette®
- Ödeme	Meliane®
	Yasmin®
4. Leitsymptome für Antiandrogene	Valette®
- grobporige Haut, fettiges Haar	Yasmin®
- Akne	
- *Hirsutismus, Alopezie, Seborrhoe*	
- Polycystisches Ovar (PCO)[3]	Diane® mite
Hormonale Kontrazeption bei jungen Mädchen	
- niedrigstdosierte Ovulationshemmer	Mirelle®
- regelmäßiger Zyklus	Meliane®
- Akne	Diane® mite
	Valette®
- Hautunreinheiten	Yasmin®
Hormonale Kontrazeption bei Frauen über 35	Mirelle®
- niedrigstdosierte Ovulationshemmer	Meliane®

1) modifiziert nach: Kaiser R, Leidenberger F. Hormonbehandlung in der gynäkologischen Praxis. Thieme Verlag, 1996.
2) Norma L et al. (1996). Oral Contraceptives and Sexuality in University Women. Arch Sex Beh, 25, 1:73 ff.
3) Keller, P.J. Hormon- und Fertilitätsstörungen in der Gynäkologie. Springer Verlag, 1995.

Orale Kontrazeptiva in Österreich

Präparat	Einheiten per Zyklus		Gestagengehalt in mg		Östrogengehalt in mg	
Cileste	21		0,25	Norgestimat	0,035	Ethinylestradiol
Diane mite (Ein Aknetherapeutikum mit kontrazeptiver Wirkung)	21		2,0	Cyproteronacetat	0,035	Ethinylestradiol
Gracial	22	7	0,025	*Desogestrel*	0,04	*Ethinylestradiol*
		15	0,125	Desogestrel	0,03	Ethinylestradiol
Gynovin	21		0,075	Gestoden	0,03	Ethinylestradiol
Harmonette	21		0,075	Gestoden	0,02	Ethinylestradiol
Loette	28		0,1	Levonorgestrel	0,02	Ethinylestradiol
Marvelon	21		0,15	Desogestrel	0,03	Ethinylestradiol
Meliane	21		0,075	Gestoden	0,02	Ethinylestradiol
Mercilon	21		0,15	Desogestrel	0,02	Ethinylestradiol
Microgynon 30	21		0,15	Levonorgestrel	0,03	Ethinylestradiol
Microgynon 50	21		0,125	Levonorgestrel	0,05	Ethinylestradiol
Micronovum	28		0,35	Norethisteron		
Minesse	28	24	0,060	Gestoden	0,015	Ethinylestradiol
		4		Placebo		Placebo
Minulet	21		0,075	Gestoden	0,03	Ethinylestradiol
Mirelle	28	24	0,060	Gestoden	0,015	Ethinylestradiol
		4		*Placebo*		*Placebo*
Neo-Stediril	21		0,125	Levonorgestrel	0,05	Ethinylestradiol
Ovranette	21		0,15	Levonorgestrel	0,03	Ethinylestradiol
Ovysmen 0,5/35	21		0,5	Norethisteron	0,035	Ethinylestradiol
Ovysmen 1/35	21		1,0	Norethisteron	0,035	Ethinylestradiol
Perikursal	21	11	0,05	Levonorgestrel	0,05	Ethinylestradiol
		10	0,125	Levonorgestrel	0,05	Ethinylestradiol
Sequilar	21	11	0,05	Levonorgestrel	0,05	Ethinylestradiol
		10	0,125	Levonorgestrel	0,05	Ethinylestradiol
Stediril-D	21		0,25	Levonorgestrel	0,05	Ethinylestradiol
TriCilest/Vivelle	21	7	0,18	Norgestimat	0,035	Ethinylestradiol
		7	0,215	Norgestimat	0,035	Ethinylestradiol
		7	0,25	Norgestimat	0,035	Ethinylestradiol
Trigynon	21	6	0,05	Levonorgestrel	0,03	Ethinylestradiol
		5	0,075	Levonorgestrel	0,04	Ethinylestradiol
		10	0,125	Levonorgestrel	0,03	Ethinylestradiol
Triminulet	21	6	0,05	Gestoden	0,03	Ethinylestradiol
		5	0,07	Gestoden	0,04	Ethinylestradiol
		10	0,1	Gestoden	0,03	Ethinylestradiol
Trinordiol	21	6	0,05	Levonorgestrel	0,03	Ethinylestradiol
		5	0,075	Levonorgestrel	0,04	Ethinylestradiol
		10	0,125	Levonorgestrel	0,03	Ethinylestradiol
Trinovum	21	7	0,5	Norethisteron	0,035	Ethinylestradiol
		7	0,75	Norethisteron	0,035	Ethinylestradiol
		7	1,0	Norethisteron	0,035	Ethinylestradiol
Triodena	21	6	0,05	Gestoden	0,03	Ethinylestradiol
		5	0,07	Gestoden	0,04	Ethinylestradiol
		10	0,1	Gestoden	0,03	Ethinylestradiol
Valette	21		2,0	Dienogest	0,03	Ethinylestradiol
Yasmin	21		3,0	Drospirenon	0,03	Ethinylestradiol

Postkoitale Kontrazeption

Postinor	2	0,75	Levonorgestrel	
Vikela	2	0,75	Levonorgestrel	

Verhütung mit Gestagenpräparaten

Präparat	Art der Verhütung	Östrogen/Gestagengehalt in mg	Dauer der Verhütung
DepoCon - Fertigspritze	systemisch	150 Medroxyprogesteronacetat	3 Monate
Implanon - Implantat	systemisch	68 Etonogestrel	2,5 - 3 Jahre
Mirena - Intrauterinsystem	lokal	52 Levonorgestrel	5 Jahre

Transvaginale Kontrazeption

Nuvaring	Systemisch, Ovulationshemmer	2,7mg EE/11,7mg Etonogestrel	21 Tage

Präparatewechsel bei Nebenwirkungen[1]

Symptome	Östrogen		Gestagen		empf. Wechsel zu
	zu viel	zu wenig	zu viel	zu wenig	
Rasche Gewichtszunahme, Wasserretention, Ödeme	X	·			Mirelle® Meliane® Yasmin®
Langsame Gewichtszunahme und Appetitsteigerung			X		Triodena® Yasmin®
Übelkeit, Erbrechen	X				Mirelle® Meliane®
Kopfschmerzen während der Pilleneinnahme	X				Mirelle® Meliane®
Kopfschmerzen im einnahmefreien Intervall			X		Triodena® Valette® Yasmin®
Zervikale Hypersekretion	X				Mirelle® Meliane®
Trockene Scheide (Kohabitationsbeschwerden), Soorkolpitis		X			Triodena® Valette® Yasmin®
Hyperpigmentierung	X				Mirelle® Meliane® Mirena®
Wadenkrämpfe			X		Triodena® Yasmin®
Varizenbeschwerden	X				Mirelle® Meliane®
Brustschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust	X				Mirelle® Meliane®
Dysmenorrhoe				X	Meliane® Valette®
Hypermenorrhoe	X			X	Meliane® Valette® Mirena®
Hypo- und Amenorrhoe		X	X		Yasmin®
Durchbruchsblutung 1. Zyklusphase		X			Valette® Yasmin®
Durchbruchsblutung 2. Zyklusphase		X		X	Triodena® Yasmin®
Nervosität		X			*Yasmin®*
Müdigkeit			X		Triodena® Yasmin®
Depression		X	X		Triodena® Yasmin®
Libidoverminderung		X	X		Triodena® Yasmin®
Seborrhoe, Hautunreinheiten			X*		Diane® mite Valette® Yasmin®

*androgene Restwirkung