

Was kann die Pille? Was kann sie noch...



Univ.-Prof. Dr. Doris Gruber

Verhüten und mehr...

Vor 50 Jahren ist es erstmalig gelungen ein „Medikament“ auf den Markt zu bringen, das nicht im eigentlichen Sinne eine Krankheit heilt oder lindert, sondern bei gesunden Frauen zum Einsatz kommt, um nur ein Ziel zu verfolgen, die Empfängnis zu verhindern.

Die oberste Prämisse an das Produkt war, effizient eine Schwangerschaft zu verhüten. Dass dies mit der Pille auch wirklich möglich ist, steht außer Zweifel und wird bei jedem neu auf den Markt kommenden Präparat vorausgesetzt. Ein niedriger Pearl Index ist selbstverständlich. Doch was „kann“ die Pille noch? Welche Vorteile und möglichen Nachteile „erkaufe“ ich mir als Anwenderin um den Preis des Empfängnisschutzes? Mit diesen Fragen sehen sich Ärztinnen und Ärzte immer öfter konfrontiert. Die Information diesbezüglich ist wichtig und muss sachgerecht erfolgen. Doch sollten auch, wenn es das Gesprächsklima zulässt, weitere Dimensionen der Sexualität, vor allem bei jungen Anwenderinnen, besprochen werden. Verhüten ist nur ein Aspekt, wenn man eine Partnerschaft eingeht.

Glücklicherweise ist die Palette der hormonellen Möglichkeiten groß und es bedarf eines längeren Gesprächs mit den Mädchen und Frauen, um auch wirklich alle diesbezüglichen Fragen ausführlich zu erörtern.

Allgemeines zur Pille

Es ist in den letzten 40 Jahren gelungen, die Hormonkonzentration der Pille

immer mehr zu verringern und neue Gestagenkomponenten zu entwickeln, was jedoch nicht zu einer kritiklosen Verordnung und Anwendung verleiten soll. Die Pille ist als ein hochwirksames pharmakologisches Produkt, als Medikament und nicht als Lifestyle-Präparat einzustufen. Dementsprechend muss auch über Nebenwirkungen und Interaktionen mit der Anwenderin gesprochen werden.

Bei der Erstverschreibung einer Pille ist eine genaue Anamnese zu erheben, sodass man daraus resultierend ein geeignetes Präparat verordnen kann. Grundsätzlich sollte mit einem möglichst niedrigen Gesamtsteroidanteil begonnen werden. Das Postulat „so niedrig wie möglich“ gilt auch für die orale Kontrazeption.

In den letzten Jahren wurde aber nicht nur die Dosis reduziert, auch die Applikationsmöglichkeiten wurden deutlich erweitert. So kamen neben dem hormonhaltigen Implantat der Intrauterinring, die Hormonspirale und zuletzt das Kontrazeptionspflaster auf den Markt, sodass man die zukünftige Anwenderin auch über diese neuen Möglichkeiten informieren muss. Schließlich ist der Applikationsmodus ein wichtiges Kriterium für eine zuverlässige Anwendung. Zumeist ist es so, dass junge Mädchen und Frauen schon sehr gut über die unterschiedlichen Möglichkeiten der hormonellen Kontrazeption Bescheid wissen, und es ist in weiterer Folge die Aufgabe des verschreibenden Arztes/der Ärztin, den medizinischen „Hintergrund“ gemeinsam mit der Frau zu prüfen, um eine

bestmögliche Verträglichkeit sicherzustellen.

Zu Beginn der Pillenanwendung verunsichern vor allem Zwischenblutungen und Zyklusunstabilitäten die Anwenderinnen. Dies ist aber meist ein kurzes, sich rasch wieder von selbst lösendes Problem, meist ohne dass eine ärztliche

Tabelle 1

Die häufigsten in Österreich verwendeten hormonellen Kontrazeptiva

Monophasenpräparate:

Balanca®, Belara®, Cileste®, Gynovin®, Harmonette®, Liberele®, Liberele® mite, Loette®, Madonella®, Marvelon®, Meliane®, Mercilon®, Microgynon® 30, Minesse®, Minulet®, Mirelle®, Wave®, Yasmin®, Yasminelle®, Yris®, Yris® mite, Madinette®, Yirala®, Aliane®, Mellow®, Motion®

Zweiphasenpräparate:

Gracial®

Dreistufenpräparate:

Tricileste®, Trinovum®, Vivelle®

„Akne“-Pillen:

Bellgyn®, Diane® mite, Loette®, Midane®, Minerva®, Vivelle®, Xylia®, Alisma®

„Gestagen-only“-Präparate:

Cerazette®, Micronovum®

Pille mit Östradiovalerat:

Qlaira®

Andere Applikationsformen hormoneller Kontrazeptiva:

Sayana® (gestagenhaltige Dreimonatsspritze)
Depocon® (gestagenhaltige Dreimonatsspritze), Evra® (Hormonpflaster), Implanon NXT® (gestagenhaltiges Implantat), Mirena® (intrauterines, gestagenhaltiges System), NuvaRing® (Vaginalring)

Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit

Intervention notwendig ist. Manchmal, wenn auch nach drei bis vier Monaten die Zwischenblutungen nicht aufgehört haben, ist über einen Präparatewechsel nachzudenken. Prinzipiell kann man bei Blutungsstörungen, die unter monophasischen Ovulationshemmern auftreten, auf ein Mehrstufen- bzw. auf ein Zweiphasenpräparat ausweichen (Tabelle 1). Damit gelingt es in vielen Fällen, Metrorrhagie und Spottings zu beenden. Die Verkürzung der Pillenpause aber auch das Verwenden höher dosierter Präparate ist ein weiterer Schritt im Management von Zyklusstörungen unter der Pille.

Patientinnen mit Endometriose, welche die Pilleneinnahme wünschen, wird man eine östrogenarme und gleichzeitig gestagenbetonte Pille oder auch eine reine Gestagenverhütung empfehlen.

Frauen, die unter der Pille eine trockene Scheide oder eine Conjunctivitis sicca entwickeln, sollten eher eine östrogendominierte Pille wählen. Aber auch bei Kopfschmerz und Migräne in der Pillenpause, bei Libidoverlust und Zelluliteentwicklung unter der Pille

sowie gegen hyperandrogenämische Stigmata stehen besonders vorteilhafte Präparate zur Verfügung.

Pille und Haut

Auch die Haut ist ein Erfolgsorgan steroidaler Hormone. Aus diesem Grund wird oft schon sehr jungen Mädchen, die womöglich noch nicht die Menarche hatten, aus therapeutischen Gründen gegen Pubertätsakne die Pille verordnet. In diesem Fall sollte man allerdings besondere Zurückhaltung in der Verordnung walten lassen. Einerseits behandelt man mit der Pille sehr effektiv die Akne, allerdings stört man durch die plötzliche Hormonüberflutung den gerade in der Pubertät befindlichen Organismus und die weitere Etablierung eines physiologischen zyklischen, ovariell-gesteuerten Systems. Dies kann nachhaltige Folgen haben.

Zu den häufigsten dermatologischen Erkrankungen, die unter der Pilleneinnahme entstehen, gehören Chloasmen. Man versteht darunter gelblich-braune Flecken, die vor allem im Gesicht auftreten. Sonneneinstrahlung hat bei prä-

disponierten Frauen, die gleichzeitig die Pille einnehmen, einen verstärkten Einfluss auf die Manifestation von Chloasmen. Aus diesem Grund empfiehlt man diesen Frauen die Pilleneinnahme auf den Abend zu verlegen, da unmittelbar nach Pilleneinnahme die Steroidkonzentration im Serum am höchsten ist und direkte UV-Strahlung möglichst zu meiden oder zumindest sich gut davor zu schützen ist. Einmal entstandene Chloasmen wieder völlig zu entfernen, ist eine große dermatologische Herausforderung.

Pille und depressive Verstimmung

Müdigkeit, Reizbarkeit, Depression und Nervosität werden gehäuft bei Pilleneinnahmerinnen beobachtet. Die Beeinflussung von Neurotransmittern durch Steroide gilt als gesichert und es scheint einen engen Konnex zum GABA-Rezeptor zu geben. Da Progesteron am GABA-Rezeptor bindet und die Wirkung der Gamma-Aminobuttersäure verändern kann, kommt dem Progesteron ein zentral sedierender Effekt zu. Man kann dem Auftreten dieser unangenehmen Nebenwirkungen durch

Worauf Frauen vertrauen



Verordnung einer östrogenbetonten Pille in vielen Fällen Abhilfe schaffen.

Pille, PMS und PMDD

Es gibt nur wenige Mädchen und Frauen, die nicht schon mit dem prämenstruellen Syndrom Bekanntschaft gemacht haben. Eine pathophysiologische Erklärung dafür liegt im endokrinen Geschehen während der zweiten Zyklushälfte. Das Beschwerdebild kann monosymptomatisch oder polysymptomatisch sein. Bei stark die Lebensqualität beeinträchtigendem PMS, das bis zur schweren prämenstruellen Dysphorie gehen kann (PMDD, premenstrual dysphoric disorder) und gleichzeitig erforderlichem Empfängnischutz, stellen die oralen hormonellen Kontrazeptiva, besonders jene, die das einnahmefreie Intervall verkürzt haben, eine sehr gute therapeutische Option dar.

Pille und Thrombose

Einzelne Thrombosefälle, die unter der Pille aufgetreten sind und intensiv diskutiert wurden, ließen den Eindruck entstehen, dass jede Frau, die die Pille nimmt, thrombosegefährdet wäre. Tatsächlich findet man eine derartige Thromboseinzidenz, wie sie zuletzt den Präparaten der dritten Gestagen- generation angelastet wird, bei jedem neuen hormonellen Präparat, das auf den Markt kommt. Auch die Pillen der zweiten Gestagen- generation wiesen die gleiche Thromboseinzidenz auf wie zuletzt die Pillen der dritten Generation. Dies unterstreicht, dass es nicht die Pillebestandteile sind, die für die Thrombose verantwortlich gemacht werden können, sondern die Art und Weise der Pillenverschreibung und die interindividuelle Verträglichkeit. Frauen mit Risikofaktoren, vor allem aber Raucherinnen und Übergewichtige, dürfen nur mit größter Zurückhaltung und exakter Information orale Kontrazeptiva verordnet bekommen. Sollte nach genauestem Überlegen doch die Entscheidung für ein hormonelles Kontrazeptivum fallen, ist ein „Gestagen only“-Präparat vorzuziehen.

Die Anamnese ist auch bei der Fragestellung nach dem individuellen Thromboserisiko sehr hilfreich: Berichtet die betroffene Frau, dass sie bereits in jungen Jahren an einer Thrombose litt, dass ein Elternteil vor dem 30.

Lebensjahr ebenfalls eine Thrombose hatte, so kann dies als sicherer Hinweis dafür gelten, dass die Frau thrombosegefährdet ist und eine andere Art der Empfängnisverhütung wählen sollte.

Die APC-Resistenz-Bestimmung ist eine zusätzliche Information, die dem Arzt nebst der Anamnese eine Entscheidungshilfe sein kann, ob er die Pille verschreiben soll oder nicht. Liegt ein pathologischer APC-Resistenz-Wert vor, d.h. ist die Ratio kleiner als 2,35, so sollte einerseits eine weitere hämatologische Abklärung erfolgen (Verdacht auf Mutation des Gerinnungsfaktor-V-Leidens) und andererseits ist von einer Pillenverschreibung abzuraten.

Es muss noch einmal unterstrichen werden, dass es nicht unbedingt die Pille selbst ist, die Probleme, Nebenwirkungen und Interaktionen verursacht, sondern die unsachgemäße und sorglose Verschreibung sowie Verabreichung! Auch die Kombination der Pille mit den Risikofaktoren Rauchen, Alkohol und Übergewicht stellt eine sehr kritische Konstellation dar und gefährdet letztendlich die Gesundheit der Anwenderin.

Pille und Brustkrebs

Obwohl der Zusammenhang zwischen Pille und Brustkrebs nicht als erwiesen angesehen werden kann, sollte man aus Sicherheitsgründen behutsam vorgehen. Dies heißt, dass auch die Frage nach einem hereditären Mammakarzinom in die Anamnese vor der Pillenverschreibung einfließen sollte. Liegt eine diesbezügliche Belastung vor, so sollte man vermeiden, der betroffenen Frau vor dem 18. Lebensjahr bzw. über eine Dauer von zehn Jahren die Pille zu verordnen. Mit diesen beiden Maßnahmen verringert man ein mögliches Risiko, das aber noch nicht als gegeben angesehen werden kann. Trotzdem ist es sinnvoll, aus Sicherheitsgründen restriktiv vorzugehen. Studien diesbezüglich lassen noch keine einheitliche und eindeutige Empfehlung zu.

Pille und Effluvium

Nicht selten klagen Frauen, dass es während der Pilleneinnahme zu Haar- ausfall kommt. Obwohl Ethinylöstradiol positiv auf die Anaphase des Haar- zyklus wirkt, kann durch ein völliges Absinken des ovariellen 17-beta-Öst-

radiols lokal ein relativer E2-Mangel entstehen, der durch das Ethinylöstradiol nicht ausgeglichen werden kann. Als kausale Therapie wäre das Absetzen der Pille zu überlegen. Es ist außerdem bekannt, dass es während der Pilleneinnahme zu einer Verarmung an Folsäure und Cobalamin kommen kann. Beide Substanzen sind für den Haarzyklus notwendig, sodass eine Substitution therapeutisch zu empfehlen wäre.

Pille und Körpergewicht

Für viele Frauen ist die Zunahme des Körpergewichtes, das bei den niedrig dosierten Pillen kaum zu registrieren ist, ein großes Problem. Vereinzelt findet man tatsächlich Pilleneinnahmerinnen, bei denen entweder der Appetit steigt oder die Metabolisierung der Nahrung so verändert ist, dass es tatsächlich zu einer merklichen Gewichtszunahme kommt. Es empfiehlt sich, diesen Frauen während der ersten sechs Wochen der Pilleneinnahme zu raten, auf ihr Essensverhalten genau zu achten. Die Anwendung von hormonellen Kontrazeptiva, die der vermehrten Wassereinlagerung entgegenwirken, führt bei den Betroffenen oftmals zu einer Verbesserung.

Pille, Körpergewicht und Wirksamkeit

Übergewicht ist weltweit ein zunehmendes Problem. Ob das erhöhte Verteilungsvolumen und die dadurch veränderte Stoffwechselsituation zu einer verringerten Wirksamkeit von hormonellen Kontrazeptiva und in weiterer Folge zu ungewollten Schwangerschaften führen kann, wurde nun analysiert (Cochrane Database of Systemic Reviews 2010). Der Analyse liegen sieben Berichte zu Grunde, die Daten aus elf Studien mit über 39.500 Frauen enthielten. Eine von drei Studien mit Angabe des Body-Mass-Index (BMI) ergab ein erhöhtes Schwangerschaftsrisiko für Frauen mit Übergewicht und Fettleibigkeit (BMI >25) im Vergleich zu normalgewichtigen Frauen. In dieser Studie hatten die Frauen entweder Hormonpflaster oder orale Kontrazeptiva verwendet. Diese Daten untermauern das oft in der Praxis vermutete Problem und unterstreichen erneut die notwendige Aufklärung, die, basierend auf dieser Datenlage, nun erfolgen kann.

Pille und Cervixkarzinom

Eine groß angelegte Reanalyse epidemiologischer Daten zur Klärung der Frage, ob hormonelle Kontrazeptiva einen Einfluss auf die Entstehung des Cervixkarzinoms haben, kommt zur Erkenntnis, dass grundsätzlich ein Zusammenhang zwischen der langjährigen Anwendung von hormonellen Kontrazeptiva und der Cervixkarzinominzidenz besteht. Es geht dabei um einen Anwendungszeitraum von zehn Jahren und mehr. Für die Praxis der Patientenbetreuung wichtiger ist das individuelle Risiko. Dies variiert stark mit der Inanspruchnahme der Vorsorgemaßnahmen und hängt zusätzlich von zahlreichen anderen Faktoren ab. Unzweifelhaft ist der kausale Zusammenhang von high-risk-HPV-Infektionen, Promiskuität und Parität. Wobei HPV-Infektion und Promiskuität in einem Atemzug zu nennen sind. Die wissenschaftlich offenen Fragen, wo etwa der Angriffspunkt der Hormone im Verlauf der viralen Onkogenese zu suchen ist, bedürfen noch der Klärung. In Kenntnis dieser Information sollte bei der Verordnung hormoneller Kontrazeptiva die individuelle Lebenssituation der Anwenderin genau besprochen werden, damit die Verunsicherung klein gehalten wird. Die Anwenderinnen mögen zunehmendes Augenmerk auf die Durchführung der Vorsorgeuntersuchung legen und die Möglichkeit der HPV-Impfung als präventive Maßnahme sollte jeder Frau bekannt sein.

Notfallkontrazeption mit Hormonen

Die Methode der Notfallkontrazeption („Pille danach“) kommt dann zur Anwendung, wenn zum Zeitpunkt des Eisprungs ungeschützt Geschlechtsverkehr stattgefunden hat und der Eintritt einer Schwangerschaft verhindert werden soll. Die millionenfachen Zugriffe auf die Internetseite für die „Pille danach“ (www.pille-danach.at) repräsentieren einerseits das enorme Interesse an der Materie und andererseits den sich dahinter verbergenden Bedarf an Information, welcher schließlich zur Anwendung dieses Präparates bei tausenden Frauen führt.

Ein Notfallkontrazeptivum, wie es das Präparat Vikela® 1,5-mg-Tablette darstellt, verhindert den Eintritt einer Schwangerschaft durch Verzögerung

des LH-Peaks und einer damit einhergehenden Arretierung des Leitfollikels, induziert aber nach derzeitigem Wissensstand keinen Schwangerschaftsabbruch gemäß jener Definition, dass eine Schwangerschaft mit der Implantation einer befruchteten Eizelle beginnt (Definitionen laut US Food and Drug Administration, US National Institute of Health, American Medical Women's Association, American College of Obstetricians and Gynecologists).

Die Nebenwirkungen sind gering bis moderat und äußern sich in erster Linie in Blutungsunregelmäßigkeiten sowie leichter Übelkeit und Brustspannen. Mit dem Eintritt der nächsten Menstruation ist nach Einnahme einer Notfallkontrazeption mit bis zu sieben Tagen Verspätung zu rechnen.

Die Methode der Notfallkontrazeption zeichnet sich durch folgende Charakteristika aus:

- Hohe Effizienz durch Applikation vor der Ovulation.
- Niedrige Effizienz durch Applikation nach stattgehabter Ovulation mit einem Zeitfenster von +/- zwei Tagen.
- Im Falle einer Befruchtung ungehinderter Eintritt einer intakten Schwangerschaft, da weitere „Postfertilisation-Events“ nicht gestört werden.

Die Notfallpille Vikela® (Wirksubstanz Levonorgestrel) ist seit zwei Jahren rezeptfrei erhältlich.

Mit ellaOne® (seit 1.1. 2010 rezeptpflichtig erhältlich) wurde eine neue Substanz zur Notfallkontrazeption eingeführt. Die Wirksubstanz Ulipristalacetat ist der Klasse der selektiven Progesteron-Rezeptor-Modulatoren zuzuordnen und ermöglicht eine längere und annähernd gleichbleibende Wirksamkeit bis zum 5. Tag nach ungeschütztem Geschlechtsverkehr.

Wie der Name sagt, sollten die Methoden der Notfallkontrazeption dem „Notfall“ vorbehalten sein und nicht die Norm der Empfängnisregelung für eine Frau darstellen.

Langzeitzyklusgabe oraler Kontrazeptiva

Seit längerer Zeit befindet sich ein Präparat zur durchgehenden, nicht unterbrochenen Hormonzufuhr am

Markt. Dadurch ahmt man eine Situation nach, die bis zum Beginn des 20. Jahrhunderts aufgrund der häufigen Schwangerschaften ganz allgemein bestand. Dementsprechend hatten die Frauen vor 100 Jahren nur ca. 140 Menstruationszyklen während ihres gesamten Lebens, heute sind es rund 450.

Für den Langzeitzyklus spricht z.B. die geringere Anzahl beschwerlicher Phasen im Leben einer Frau, wenn ihr zu dieser Zeit Dysmenorrhoe, zyklusabhängige Migräne und andere Zyklusbeschwerden zu schaffen machen.

Orale Kontrazeption mit naturidentem Östrogen

Das – nennen wir es – „Anforderungsprofil“ an die Pille hat sich, wie beschrieben, in den letzten Jahre sehr verändert. Die Frauen sind den „Hormonen in der Pille“ gegenüber zunehmend kritischer geworden, und aus Umfragen weiß man, dass als oberster Wunsch an ein Pillen-Präparat immer wieder die „Natürlichkeit“ steht. Was soviel bedeutet wie: mit Hormonen verhüten JA, aber dann bitte mit den körpereigenen.

Diesen „Wunsch“ kennt auch die Industrie seit Jahren und alle Forschungsanstrengungen auf diesem Gebiet haben im Mai 2009 zur Marktreife des Produktes Qlaira® der Firma Bayer Schering geführt. Diese Pille beinhaltet in einem besonderen Dosierungsschema Östradiolvalerat und Dienogest. Das neue Produkt steht für das, was sich Frauen besonders von „ihrer“ Pille wünschen: der Natur am nächsten zu sein. Das Dosierungsschema wurde nach aufwändigen Studien ermittelt und stellt neben einer guten Verträglichkeit, Zyklusstabilität und einer hohen kontrazeptiven Sicherheit das Charakteristikum der neuen Pille dar.

Im kommenden Jahr wird die Zulassung eines weiteren Produktes mit natürlichem Östrogen in Kombination mit einem neuen Gestagen zur Verhütung erwartet.

Was kann die Pille noch...

Pille und Schilddrüse

Die Ergebnisse bei der Literatursuche zum Thema Schilddrüse und orale

Kontrazeptiva sind nicht sehr ergiebig und die wenigen Sätze, die in den Publikationen zu diesem Thema zu finden sind, negieren einen Zusammenhang zwischen Pilleneinnahme und Schilddrüsenfunktionsstörung. Diese Tatsache steht in starkem Kontrast zur klinischen Beobachtung, dass einerseits Schilddrüsenenerkrankungen bei Frauen häufiger vorkommen als bei Männern und andererseits, dass durch die Ethinylöstradiol vermittelten Veränderungen der Bindungsproteine ein endokriner Zusammenhang zwischen Pille und Schilddrüse besteht.

Häufig entwickeln Frauen nach jahrelanger Pilleneinnahme und nach Absetzen der Pille in weiterer Folge eine Schilddrüsenfunktionsstörung – meist eine Unterfunktion. Frägt man dann nach, ob die Betroffene schon vor Anwendung oraler Kontrazeptiva Probleme mit der Schilddrüse hatte, wird diese meist verneint. Aus dieser klinischen Beobachtung ergibt sich nun die interessante Frage: Was ist in der Zeit der Pilleneinnahme im Körper der Frau geschehen? Auffallend ist, dass die Frauen instinktiv diese neu aufgetretenen Störungen mit der Pillenanwendung in

Verbindung bringen, die evidente Medizin aber aus der Studienlage dafür kaum eine Hilfestellung anbietet.

Dennoch: the lack of evidence is no evidence of lack...

Da eine Hypothyreose ein großes Problem u.a. bei Kinderwunsch darstellt, sollte man sich dem Thema Schilddrüse und Pille auch wissenschaftlich vermehrt annehmen.

Pille und PCO

Orale Kontrazeptiva werden oft Patientinnen mit polyzystischem Ovar (Syndrom) als „Therapie“ verordnet. Die antiandrogenen Pillenbestandteile bewirken auch tatsächlich, dass die polyzystisch imponierenden Ovarien im Ultraschall nicht mehr oder deutlich weniger darzustellen sind. Die zuvor amenorrhoeische Patientin blutet regelmäßig, stabilisiert ihr Körpergewicht, die hyperandrogenämischen Stigmata verschwinden und alle sind zufrieden.

Wird die Pille allerdings von der Patientin nach einigen Jahren der Anwendung wieder abgesetzt, dauert es nicht

lange und die ursprünglichen Probleme stellen sich erneut ein. Diese klinische Tatsache ist jedem, der solche Patientinnen betreut, wohl bekannt und nun ist guter Rat teuer. Die vermeintliche Therapie war nicht – wie von beiden Seiten erhofft – kurativ wirksam, sondern vielfach nur „Kosmetik“ zur Zyklusstabilisierung. Auch hier besteht noch ein großer wissenschaftlicher Nachholbedarf.

*Univ.-Prof. Dr. Doris Gruber
Univ.-Klinik für Frauenheilkunde
Klinische Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin
Währinger Gürtel 18–20,
A-1090 Wien
Tel.: +43 1 40 400-28 16
Fax: DW +43 1 40 400-28 17
doris.gruber@meduniwien.ac.at*

MINESSE 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Eine hellgelbe Filmtablette (wirkstoffhaltig) enthält: Ethinylestradiol: 15 Mikrogramm, Gestoden: 60 Mikrogramm, Sonstiger Bestandteil: Lactose. Die weißen Filmtabletten sind wirkstofffrei (Placebo). Sonstiger Bestandteil: Lactose. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Hellgelbe Filmtabletten (wirkstoffhaltig): Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Polacrilin-Kalium, Opadry gelb YS-1-6386-G [Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172)], Macrogol 1450, Wachs E (Montanglycolwachs). Weiße Filmtabletten (Placebo): Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Polacrilin-Kalium, Opadry weiß Y-5-18024 – A [Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (E171), Macrogol 400], Macrogol 1500, Wachs E (Montanglycolwachs). **Anwendungsgebiete:** Orale hormonale Kontrazeption. **Gegenanzeigen:** Dieses Arzneimittel ist kontraindiziert bei: Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile; bestehenden oder vorausgegangenen arteriellen Thromboembolien; bestehenden oder vorausgegangenen venösen Thromboembolien wie tiefe Venenthrombose; Lungenembolie; erblicher oder erworbener Prädisposition für venöse oder arterielle Thrombose; zerebrovaskulären oder koronaren Arterienerkrankungen; unkontrollierter Hypertonie; Herzklappenerkrankungen; thrombogenen Herzrhythmusstörungen; Migräne mit fokalen neurologischen Symptomen wie Aura in der Anamnese; Diabetes mellitus mit Mikro- oder Makroangiopathie; bestehendem oder vermutetem Mammakarzinom; Endometriumkarzinom oder anderen bestehenden oder vermuteten estrogenabhängigen Neoplasien; Leber-Adenomen oder -Karzinomen oder bestehenden Lebererkrankungen, solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben; Genitalblutungen unklarer Genese. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Gestagene und Estrogene, fixe Kombination; ATC-Code: G03AA10 (Urogenitalsystem und Geschlechtshormone). **Inhaber der Zulassung:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., 1210 Wien. **Stand der Information:** Mai 2010. **Verschreibungspflicht/ Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.**

LOETTE-Filmtabletten, Z.Nr. 1-23211, Pharmakotherapeutische Gruppe: Gestagene und Estrogene in fixer Kombination, ATC-Code: G03AA07, **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 rosa Filmtablette enthält 0,100 mg Levonorgestrel und 0,020 mg Ethinylestradiol. Die weißen Filmtabletten sind wirkstofffrei (Placebo). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Rosa Filmtabletten: Mikrokristalline Cellulose, Lactose Monohydrat, Polacrilin Kalium, Magnesiumstearat, Polyethylenglykol, Montanglycolwachs, Farbstoff bestehend aus Hydroxypropylmethylcellulose und Eisenoxid rot (E 172) und Titandioxid (E 171). Weiße Filmtabletten: Mikrokristalline Cellulose, Lactosemonohydrat, Magnesiumstearat, Polacrilin Kalium, Polyethylenglykol, Montanglycolwachs Farbstoff bestehend aus Hydroxypropylmethylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (E171), Polyethylenglycol. **Anwendungsgebiete:** Behandlung von milder bis mittelschwerer Acne vulgaris bei postmenarchalen, prämenopausalen Frauen, die gleichzeitige Kontrazeption wünschen. **Hormonale, orale Kontrazeption. Gegenanzeigen:** LOETTE ist kontraindiziert bei: bestehender oder vorausgegangener tiefer Venenthrombose, bestehender oder vorausgegangener Thromboembolie, Erkrankungen der cerebrovaskulären oder koronaren Gefäße, thrombogenen Valvulopathien, thrombogenen Rhythmusstörungen, angeborenen oder erworbenen Thrombophilien, Kopfschmerzen mit fokalen neurologischen Symptomen, wie Aura, schwerem Diabetes mellitus mit Gefäßveränderungen, unkontrolliertem Bluthochdruck, bestehendem oder Verdacht auf Brustkrebs, oder anderen östrogen-abhängigen Neoplasmen, Leberadenomen oder -karzinomen, oder bestehenden Lebererkrankungen, solange die Leberfunktion nicht wieder zu Normalwerten zurückgekehrt ist, nicht abgeklärten Genitalblutungen, Sichelzellanämie, Hyperlipoproteinämie, Gelbsucht oder Pruritus während einer früheren Schwangerschaft; Dubin-Johnson-Syndrom, Rotor-Syndrom, Herpes gestationis in der Anamnese; Otosklerose mit Verschlechterung in einer früheren Schwangerschaft, bestehender oder Verdacht auf Schwangerschaft, Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile von LOETTE. **Inhaber der Zulassung:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., 1210 Wien. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Weitere Angaben zu den Abschnitten „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“, „Nebenwirkungen“ und „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.**

HARMONETTE-Dragees, Z.Nr. 1-21827, Pharmakotherapeutische Gruppe: Gestagene und Estrogene in fixer Kombination, ATC-Code: G03AA10, **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 Dragee enthält: 75 µg Gestoden und 20 µg Ethinylestradiol. **Sonstige Bestandteile:** Lactose-Monohydrat 37,505 mg und Saccharose 19,660 mg je überzogenen Tablette. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat, Saccharose, Polyethylenglycol, Calciumcarbonat, Talk, Montanglycolwachs. **Anwendungsgebiete:** Orale hormonale Kontrazeption. **Gegenanzeigen:** HARMONETTE ist kontraindiziert bei: Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil von HARMONETTE, bestehenden oder vorausgegangenen arteriellen Thromboembolien; bestehenden oder vorausgegangenen venösen Thromboembolien wie tiefe Venen thrombose, Lungenembolie; erblicher oder erworbener Prädisposition für venöse oder arterielle Thrombose, zerebrovaskulären oder koronaren Arterienerkrankungen, angeborenen oder erworbenen Thrombophilien, Kopfschmerzen mit fokalen neurologischen Symptomen, wie Aura; unkontrollierter Hypertonie, Herzklappenerkrankungen, thrombogenen Herzrhythmusstörungen, Diabetes mellitus mit Mikro- oder Makroangiopathie; bestehendem oder vermutetem Mammakarzinom; Endometriumkarzinom oder anderen bestehenden oder vermuteten estrogen-abhängigen Neoplasien; Leber-Adenomen oder -Karzinomen oder bestehenden Lebererkrankungen, solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben; Genitalblutungen unklarer Genese, Schwangerschaft, Stillzeit. **Inhaber der Zulassung:** Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., 1210 Wien **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig. **Weitere Angaben zu den Abschnitten „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“, „Nebenwirkungen“ und „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“ sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.**