Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Danselle 0,02 mg/3 mg 21 Filmtabletten
Wirkstoffe: Ethinylestradiol/Drospirenon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):
- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Danselle und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Danselle beachten?**
3. **Wie ist Danselle einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Danselle aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Danselle und wofür wird es angewendet?

Danselle ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“)

Jede Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Hormone, nämlich Drospirenon und Ethinylestradiol.

„Pillen“, die 2 Hormone enthalten, werden als „ Kombinationspillen“ bezeichnet

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Danselle beachten?

Allgemeine Anmerkungen

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Danselle beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie Danselle einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer unmittelbaren Familienangehörigen stellen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer individuellen Situation möglicherweise andere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Danselle abbrechen müssen oder bei denen die Zuverlässigkeit von Danselle herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nichthormonale Verhütungsmethode wie z.B. ein Kondom oder eine andere so genannte Barrieremethode, anwenden. Wenden Sie aber keine Kalender-oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Danselle die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutterschleims beeinflusst.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel schützt Danselle nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Nehmen Sie Danselle nicht ein

Danselle darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel)";
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  – schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  – sehr hoher Blutdruck
  – sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  – eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura") leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an bestehenden (oder vorausgegangenen) Lebererkrankungen leiden, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben;

- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel anwenden, die Ombitasvir/ Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir / Pibrentasvir enthalten (siehe auch Abschnitt "Einnahme von Danselle zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren (Nierenschwäche);
- wenn Sie an einem bestehenden (oder vorausgegangenen) Lebertumor leiden (oder gelitten haben);
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben (oder hatten) bzw. bei Verdacht darauf;
- wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben;
- wenn Sie allergisch gegen Drospirenon oder Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Juckreiz, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

Zusätzliche Informationen zu bestimmten Patientengruppen

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Danselle ist nicht zur Anwendung bei Frauen vorgesehen, deren Periode noch nicht begonnen hat.

Anwendung bei älteren Frauen
Danselle ist nicht zur Anwendung nach den Wechseljahren vorgesehen.

Frauen mit Leberfunktionsstörungen
Nehmen Sie Danselle nicht ein, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Siehe auch Abschnitte „Nehmen Sie Danselle nicht ein" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Frauen mit Nierenfunktionsstörungen
Nehmen Sie Danselle nicht ein, wenn Sie an schlecht funktionierenden Nieren oder akutem Nierenversagen leiden. Siehe auch Abschnitte „Nehmen Sie Danselle nicht ein " und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Danselle einnehmen.

Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Danselle erforderlich ist

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf
wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel [Thrombose]" unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel".

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Danselle oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Danselle verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Brustkrebs bei einem nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist;
- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden;
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn Sie an Morbus Crohn oder chronisch entzündlicher Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) leiden;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Danselle beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt "Einnahme von Danselle zusammen mit anderen Arzneimitteln");
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist (z.B. Taubheit, eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Sydenham Chorea);
- wenn bei Ihnen Chloasma, eine Verfärbung der Haut vorwiegend im Gesicht oder am Hals, auch als „Schwangerschaftsflecken“ bekannt, aufgetreten ist. Meiden Sie in diesem Fall stärkere Sonnen- oder UV-Bestrahlung.
- wenn Sie an einem erblichen Quincke-Ödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Beschwerden hervorrufen oder verschlechtern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Beschwerden eines Quincke-Ödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Danselle ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.
Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.
Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Danselle gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL
Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird • Erwärmung des betroffenen Beins • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	Tiefe Venenthrombose
• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)

• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Köperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.

- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch dann erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.
Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.
Wenn Sie die Anwendung von Danselle beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Danselle ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Drospirenon enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Danselle anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Danselle anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Danselle ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m^2);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es ist möglich, dass die Anwendung von Danselle mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Danselle beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Danselle abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Danselle zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen
Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Danselle sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Danselle wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;

- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Danselle zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Danselle und Krebs
Brustkrebs wird bei Frauen, die "Kombinationspillen" nehmen, etwas häufiger festgestellt. Aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass mehr Tumoren bei Frauen, die eine "Kombinationspille" einnehmen, entdeckt werden, da sie häufiger von ihrem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen "Kombinationspillen" langsam ab.

Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige und noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche starke Bauchschmerzen haben.

Zwischenblutungen
Bei der Anwendung von Danselle kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Einnahmepause). Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Was ist zu tun, wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt?
Wenn Sie alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.
Bleibt die Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen aus, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen und nicht mit dem nächsten Blisterstreifen beginnen, bevor eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Danselle anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Einnahme von Danselle zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Danselle haben und so die schwangerschaftsverhütende Wirkung beeinträchtigen oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von
  - Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbamazepin)
  - Tuberkulose (z.B. Rifampicin)
  - HIV- und Hepatitis C Virus- Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und Arzneimittel aus der Klasse der nicht-nukleosidischen reversen Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
  - Pilzerkrankungen (z.B. Griseofulvin, Ketoconazol)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Danselle kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z.B.
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Schwierigkeiten beim Atmen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Danselle darf nicht angewendet werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel anwenden, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir / Pibrentasvir beinhalten, da dies zu einem Anstieg von Leberfunktionswerten im Blut (erhöhte ALT Leberenzyme) führen kann. Vor Behandlungsbeginn mit diesen Arzneimitteln wird Ihnen Ihr Arzt ein anderes Empfängnisverhütungsmittel verschreiben.
Etwa 2 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit diesen Arzneimitteln, kann erneut mit der Einnahme von Danselle begonnen werden. Siehe Abschnitt " Danselle darf nicht angewendet werden".

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

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

Labortests

Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die "Pille" nehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden soll.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Danselle nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Danselle schwanger werden, müssen Sie Danselle sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Danselle jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Danselle abbrechen wollen“).

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

Stillzeit
Frauen sollten Danselle generell nicht in der Stillzeit anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die "Pille" einnehmen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Anwendung von Danselle Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

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

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

3. Wie ist Danselle einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie täglich eine Tablette Danselle, wenn nötig mit etwas Wasser ein. Sie können die Tabletten ohne oder zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, vorzugsweise jedoch zur gleichen Tageszeit.

Ein Blisterstreifen enthält 21 Tabletten. Die Wochentage, an denen die Tabletten jeweils eingenommen werden sollen, sind neben jeder Tablette auf dem Streifen aufgedruckt. Wenn Sie mit der Einnahme z.B. an einem Mittwoch beginnen, drücken Sie die erste Tablette an der Stelle der Packung heraus, die mit “Mi” (für Mittwoch) gekennzeichnet ist. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Blisterstreifen bis alle 21 Tabletten eingenommen sind.

Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. In diesen 7 tablettenfreien Tagen (Einnahmepause genannt) sollte die Monatsblutung beginnen. Diese so genannte Entzugsblutung beginnt normalerweise am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Sie sollten den nächsten Blisterstreifen am 8. Tag nach der letzten Danselle-Tablette beginnen, (das heißt nach der 7-tägigen Einnahmepause), unabhängig davon, ob die Blutung aufgehört hat oder

nicht. Das bedeutet, dass Sie jeden Blisterstreifen am gleichen Wochentag beginnen sollten, und die Entzugsblutung jeden Monat am gleichen Tag einsetzen sollte.

Wenn Sie Danselle wie beschrieben anwenden, sind Sie gegen eine Schwangerschaft auch während der 7-tägigen Einnahmepause geschützt.

Wann können Sie mit der Einnahme aus dem 1. Blisterstreifen beginnen

- *Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine „Pille“ mit Hormonen zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:*

  Beginnen Sie mit Danselle am 1.Tag Ihres Zyklus (das heißt am 1.Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit Danselle am 1. Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, sind Sie sofort gegen eine Schwangerschaft geschützt. Sie können mit der Einnahme auch am 2. – 5. Tag Ihres Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie zusätzliche empfängnisverhütende Mittel (z.B. ein Kondom) während der ersten 7 Tage anwenden.

- *Wenn Sie von einem kombinierten hormonalen Verhütungsmittel oder von einem kombinierten Verhütungsmittel (wie Vaginalring oder Pflaster) wechseln*

  Sie können mit der Einnahme von Danselle vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ beginnen, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates) . Wenn Sie bisher ein kombiniertes Kontrazeptivum wie einen Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

- *Wenn Sie von einem Mittel, das nur ein Hormon (Gestagen) enthält (sogenannte Minipille, einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden Intrauterinpessar („Spirale“)) wechseln:*

  Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Danselle beginnen (nach Umstellung von einem Implantat oder einer "Spirale" beginnen Sie mit der Einnahme von Danselle an dem Tag, an dem das Implantat oder die "Spirale" entfernt wird, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste). In allen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

- *Nach einer Fehlgeburt*

  Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

- *Nach einer Geburt*

  Nach einer Geburt können Sie mit Danselle nach 21 – 28 Tagen beginnen. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, wenden Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine Barrieremethode (z.B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung an.
  Wenn Sie nach der Geburt jedoch bereits Geschlechtsverkehr vor der (Wieder)-Einnahme von Danselle hatten, stellen Sie sicher, dass Sie nicht schwanger sind oder warten Sie Ihre nächste Monatsblutung ab.

- *Wenn Sie stillen und Danselle nach der Geburt (erneut) einnehmen*

  Lesen Sie den Abschnitt "Stillzeit".

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Danselle eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Danselle-Tabletten vor.
Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, können Sie sich krank fühlen oder erbrechen oder leichte Blutungen aus der Scheide haben. Sogar bei Mädchen, die noch keine Monatsblutung haben und dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.

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

Wenn Sie die Einnahme von Danselle vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Das Risiko eines verminderten Schutzes vor Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie Tabletten am Anfang oder am Ende des Blisterstreifens vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln einhalten (siehe auch nachfolgendes Schema):

i. Sie haben mehr als eine Tablette vom aktuellen Blisterstreifen vergessen
Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

ii. Sie haben in der 1. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen
Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen z. B. ein Kondom anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

iii. Sie haben in der 2. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen
Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Die empfängnisverhütende Wirkung ist gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden.

iv. Sie haben in der 3. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen
Sie können zwischen diesen zwei Möglichkeiten wählen:

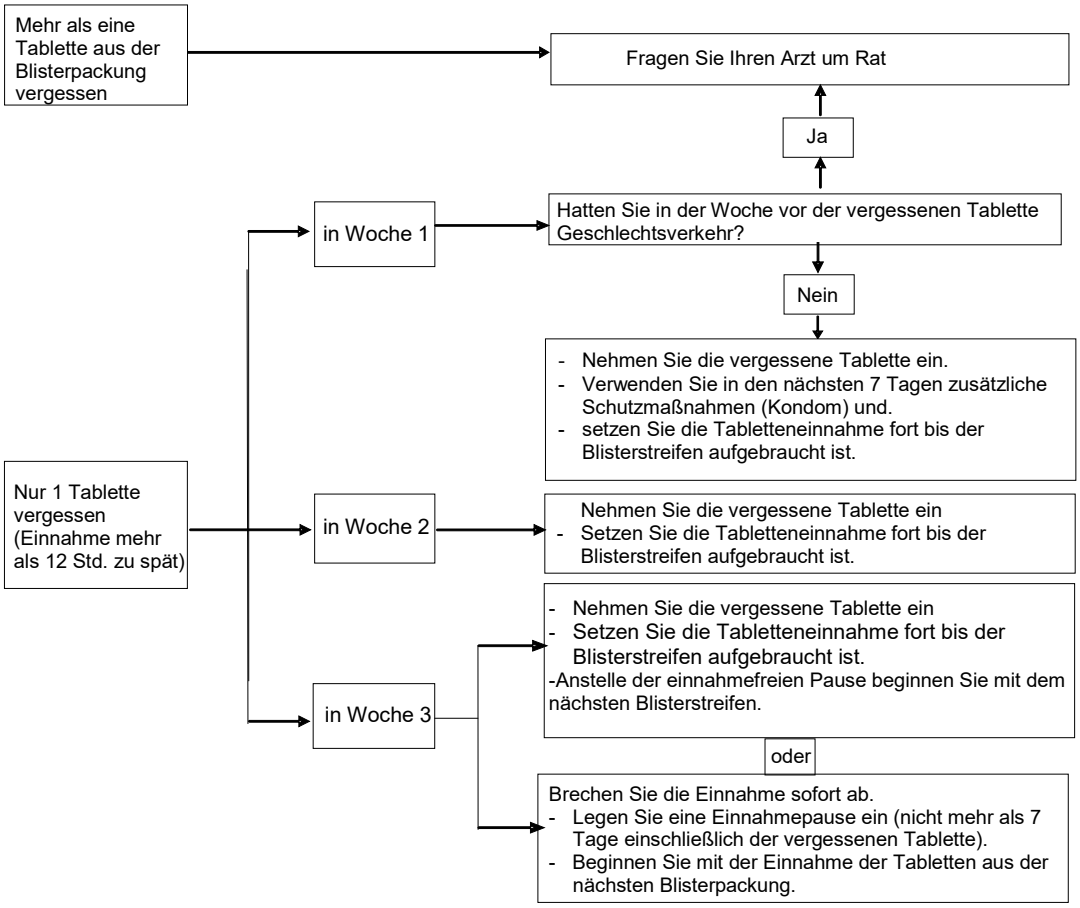
1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie gleich mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen.

Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende des 2. Blisterstreifens zu einer Entzugsblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus dem zweiten Blisterstreifen auf.

2. Sie können die Einnahme aus dem aktuellen Blisterstreifen auch abbrechen und sofort mit der einnahmefreien Pause von 7 Tagen beginnen (der Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben, muss mitgezählt werden). Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Packung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, machen Sie eine Einnahmepause von *weniger als 7 Tagen*.

Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen befolgen, bleiben Sie vor Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie eine der Tabletten aus einem Folienstreifen vergessen haben und in der folgenden Einnahmepause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger geworden. Suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie mit einem neuen Folienstreifen beginnen.



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

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme der Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der „Pille“ möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach

Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so rasch wie möglich eine neue Tablette aus einer Ersatzblisterpackung einnehmen, wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der „Pille“. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Danselle vergessen haben“.

Verschieben der Blutungstage: Was Sie wissen sollten

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen Danselle beginnen und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus dem zweiten Blisterstreifen können bei Ihnen leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten. Nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen.

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

Änderung des Wochentages, an dem die Blutung einsetzt: Was Sie wissen sollten

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung in der *einnahmefreien Woche* ein. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, verringern Sie die Anzahl der einnahmefreien Tage (*aber erhöhen Sie die Anzahl niemals - 7 Tage sind das Maximum!*). Wenn beispielsweise Ihre Einnahmepause für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette aus dem neuen Blisterstreifen 3 Tage früher als gewöhnlich. Wenn Sie die einnahmefreie Pause stark verkürzen (z.B. 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass es während dieser Tage zu keiner Blutung kommt. Möglicherweise treten dann jedoch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auf.

Wenn Sie über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Danselle abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Danselle Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Danselle zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit

der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Danselle beachten?“.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Danselle in Verbindung gebracht:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)

- Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen (Magenschmerzen)
- Akne
- Brustschmerzen, Vergrößerung der Brust, Brustspannung, schmerzhafte oder unregelmäßige Monatsblutungen
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)

- Candidose (Pilzinfektion)
- Fieberblase (Herpes simplex)
- Allergische Reaktionen
- Zunahme des Appetits
- Depression, Nervosität, Schlafstörung
- Ameisenlaufen, Schwindelgefühl (Vertigo)
- Sehstörungen
- Unregelmäßiger Herzschlag oder ungewöhnlich schneller Herzschlag
- Blutgerinnsel (Thrombose) in einem Blutgefäß in der Lunge (Lungenembolie)
- Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Migräne, Krampfadern
- Halsentzündung
- Übelkeit, Erbrechen, Magen- und/oder Darmentzündung, Durchfall, Verstopfung
- Plötzliches Anschwellen der Haut und/oder der Schleimhäute (z.B. Zunge oder Hals), und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen (Quinke-Ödem), Haarverlust (Alopecia), Ekzem, Juckreiz, Ausschlag, trockene Haut, fettige Haut (Dermatitis seborrhoeica)
- Nackenschmerzen Gliederschmerzen, Muskelkrämpfe
- Blasenentzündung
- Knoten in der Brust (gutartige und Krebs), Milchabsonderung der Brust außerhalb der Schwangerschaft (Galaktorrhö), Eierstockzysten, Hitzewallungen, Ausbleiben der Monatsblutung, sehr starke Blutungen, Ausfluss aus der Scheide, Trockenheit der Scheide, Schmerzen im Becken, auffälliger Gebärmutterhalsabstrich (Papanicolaou- oder Pap-Abstrich), Abnahme des Geschlechtstriebs (Libido)
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Antriebsschwäche, übermäßiger Durst, vermehrtes Schwitzen
- Gewichtsabnahme

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen)

- Asthma
- Schwerhörigkeit
- Erythema nodosum (sogenannte Knotenrose mit charakteristischen schmerzhaften rötlichen Hautknoten)

- Erythema multiforme (charakterisiert durch Hautveränderungen (Flecken, Bläschen) mit Rötungen in konzentrischer Anordnung oder Wunden)
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in der Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Danselle aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Danselle 0,02 mg/3 mg enthält
Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol 0,02 mg und Drospirenon 3 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte (Mais-)Stärke, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80, Magnesiumstearat.
Filmüberzug: teilhydrolisierter Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172).

Wie Danselle aussieht und Inhalt der Packung

Danselle 0,02 mg/3 mg sind rosafarbene, runde Filmtabletten.
Danselle ist erhältlich in Schachteln mit 1, 2, 3, 6 oder 13 Blisterpackungen. Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera.
C/ La Vallina, s/n
24008 Villaquilambre (León)
Spanien

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren-Weiler
Deutschland

Z. Nr.: 1-29356

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

Norwegen	Dretinelle 0,02 mg/3 mg tabletter, filmdrasjerte
Tschechische Republik	Softinelle 0,02 mg/3 mg potahované tablety
Dänemark	Dretine filmovertrukne tabletter
Spanien	Dretinelle 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película
Finnland	Dretinelle 0,02 mg/3 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ungarn	Corenelle 0.02 mg/3 mg filmtabletta
Irland	Dretinelle 0.02 mg/3 mg Film-coated Tablets
Polen	Lesinelle
Slowakische Republik	Softinelle 0,02mg/3mg filmom obalené tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August2021.