

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen**

### **Gefemin 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten**

Gestoden, Ethinylestradiol

#### **Wichtige Informationen über kombinierte hormonelle 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 hormonellen 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“).

#### **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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Gefemin und wofür wird es angewendet?**

Gefemin ist eine Tablette zur Schwangerschaftsverhütung (sog. Pille).

Jede der 24 gelben Tabletten enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, und zwar 0,060 mg Gestoden und 0,015 mg Ethinylestradiol.

Die 4 weißen Tabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden Placebotabletten genannt.

Empfängnisverhütende Pillen, die zwei verschiedene Hormone enthalten, werden Kombinationspillen genannt.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gefemin beachten?

### Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Gefemin beginnen können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten stellen. Außerdem wird der Arzt Ihren Blutdruck messen und, je nach persönlicher Situation, möglicherweise weitere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Gefemin beenden sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Gefemin herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht-hormonelle Verhütungsmethoden wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barriere-Methode anwenden. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Gefemin die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutterhalsschleims verändert.

**Wie alle hormonellen Empfängnisverhütungsmittel bietet Gefemin keinerlei Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.**

### Gefemin darf nicht eingenommen 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.

Gefemin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Ethinylestradiol, Gestoden, Soja, Erdnuss oder einen in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen verursachen;
- 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 an einer Störung bestimmter Blutgefäße des Herzens (Koronararterien) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- 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;
- bei bestehender oder vorausgegangener gutartiger (fokale noduläre Hyperplasie oder Leberadenom) oder bösartiger Lebergeschwulst oder bei nicht lange zurückliegender Lebererkrankung. In diesen Fällen wird Sie Ihr Arzt auffordern, die Tabletteneinnahme so lange zu unterbrechen, bis sich Ihre Leberwerte wieder normalisiert haben;
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht geklärt ist;
- bei Brust- oder Gebärmutterhalskrebs oder einer anderen Form von hormonabhängigem Krebs bzw. wenn Verdacht darauf besteht;
- wenn Sie an Hepatitis C leiden und bestimmte antivirale Arzneimittel wie Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/Dasabuvir und Glecaprevir/Pibrentasvir anwenden. (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Gefimin zusammen mit anderen Arzneimitteln“);

### **Kinder**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von der Kombination aus Gestoden und Ethinylestradiol wurde bei über 18-Jährigen bewertet. Eingeschränkte Daten liegen für Kindern und Jugendliche unter 18 Jahren vor.

### **Ältere Patientinnen**

Dieses Arzneimittel ist bei Patientinnen nach der Menopause nicht angezeigt.

### **Patientinnen mit Leberfunktionsstörung**

Dieses Arzneimittel ist nicht angezeigt bei Frauen mit schweren Lebererkrankungen.

### **Patientinnen mit Nierenfunktionsstörung**

Die Kombination aus Gestoden und Ethinylestradiol wurde nicht speziell bei Patientinnen mit Nierenfunktionsstörungen untersucht.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

In bestimmten Situationen ist bei der Einnahme von Gefemin oder anderen Kombinationspillen besondere Vorsicht geboten und es kann sein, dass Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen muss. Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Einnahme von Gefemin, wenn eine der folgenden Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn sich diese während der Anwendung von Gefemin entwickelt oder verschlechtert haben.

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“ unten).

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

#### **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.**

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Gefemin verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- hohe Blutzucker-, Cholesterin- und Blutfettwerte bzw. hoher Prolaktinspiegel (die Milchproduktion anregendes Hormon)
- Übergewicht
- gutartiger Brusttumor oder Brustkrebs bei engen Verwandten
- Gebärmuttererkrankung (uterine Dystrophie)
- Epilepsie (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme mit anderen Arzneimitteln“)
- Migräne
- Schwerhörigkeit aufgrund von Verknöcherung der Gehörknöchelchenkette (Otosklerose)
- Asthma
- wenn Sie eine chronisch entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) haben
- 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 Gefemin beginnen können

- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie oder engere Verwandte von Ihnen (Eltern, Großeltern, Geschwister) zur Bildung von Blutgerinnseln (in den Beinen, der Lunge oder anderen Körperteilen, Herzinfarkt, Schlaganfall) neigen
- Hauterkrankung mit Juckreiz, Rötungen und Bläschenbildung (Herpes gestationis) in der Schwangerschaft oder während der Einnahme anderer Verhütungsmittel
- wenn Sie gelblich-braune Pigmentflecken im Gesicht (Chloasma) während der Schwangerschaft oder während der Einnahme anderer Verhütungsmittel hatten. In diesem Fall ist direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht während der Anwendung von Gefemin zu meiden.
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben
- Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes)
- wenn Sie an Depressionen leiden
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- Chorea minor (Veitstanz), gekennzeichnet durch plötzliche ungewollte Bewegungen
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Gefemin 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.

Wenn Sie bezüglich der Einnahme von Gefemin nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **BLUTGERINNSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Gefemin 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 Gefemin 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?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>- Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>- Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul> </li> </ul>	<p>Tiefe Beinvenenthrombose</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung</li> <li>- plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann</li> <li>- stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt</li> <li>- starke Benommenheit oder Schwindelgefühl</li> <li>- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag</li> <li>- starke Magenschmerzen</li> </ul> <p>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.</p>	<p>Lungenembolie</p>
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>- schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann</li> </ul>	<p>Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)</p>

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li> <li>- Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins</li> <li>- Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl</li> <li>- in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper</li> <li>- Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl</li> <li>- extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit</li> <li>- schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li> </ul>	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist</li> <li>- plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten</li> <li>- plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen</li> <li>- plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen</li> <li>- plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache</li> <li>- Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall</li> </ul> <p>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.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität</li> <li>- starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

## BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung kombinierter hormoneller 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 hormonellen 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 hormonellen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch dann erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonellen 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 hormonelles Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Gefemin 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 hormonellen Kontrazeptivums.

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

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonelles 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 hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Gestoden enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum (wie Gefemin) 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“).

	<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonelles Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonelle Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Gefemin 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<sup>2</sup>)
- 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 Gefemin mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Gefemin 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, Gefemin abzusetzen.

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

**BLUTGERINNSSEL 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 Gefemin sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Gefemin 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 Gefemin 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.

### **Gefemin und Krebs**

Brustkrebs wurde bei Frauen, die Kombinationspillen anwenden, etwas häufiger festgestellt. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die Behandlung zurückzuführen ist. 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 hormonellen Kombinationspillen langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden bei Frauen, die die Pille einnehmen, gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

### **Zwischenblutungen**

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

### **Wie gehen Sie vor, wenn während der Placebotage keine Blutung eintritt**

Wenn Sie alle gelben wirkstoffhaltigen Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die erwartete Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Beginnen Sie erst mit der nächsten Blisterpackung, wenn eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

### **Wenn Sie keine Blutung nach Absetzen der Einnahme von Gefemin haben**

Nach Absetzen von Gefemin kann es einige Zeit dauern, bis sich Ihre Periode wieder einstellt. Suchen Sie ärztliche Hilfe auf, wenn dieser Zustand über einen längeren Zeitraum anhält.

### **Einnahme von Gefemin mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen anzuwenden, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Gefemin einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen (z. B. Kondome) anwenden müssen und wenn ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf den Blutspiegel von Gefemin haben, können die empfängnisverhütende Wirksamkeit von Gefemin verringern und können unerwartete Blutungen verursachen.

Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nucleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
  - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol)
  - bakterielle Infektionen (Macrolidantibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
  - Schlafstörungen (Modafinil)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut
- Grapefruitsaft

Troleandomycin kann bei gleichzeitiger Verabreichung von kombinierten Verhütungsmitteln zum Einnehmen das Risiko für eine Gallenstauung in der Leber (intrahepatische Cholestase) erhöhen.

Gefemin 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).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir enthalten, da dies zu einem erhöhten Leberfunktionswert in Bluttests (Anstieg der ALT Leberenzyme) führen kann.

Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Kontrazeptivum verschreiben, bevor Sie die Behandlung mit diesen Arzneimitteln beginnen. Die Einnahme von Gefemin kann 2 Wochen nach Beendigung dieser Behandlung wieder fortgeführt werden. Siehe Abschnitt „Gefemin darf nicht eingenommen werden“.

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

### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Gefemin nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Gefemin schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Gefemin sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Gefemin jederzeit absetzen (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Gefemin abbrechen“).

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Stillzeit**

Frauen sollten Gefemin generell nicht in der Stillzeit einnehmen. Fragen Sie ihren Arzt, wenn Sie stillen und die Pille einnehmen möchten.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Einnahme von Gefemin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Gefemin kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, wenn nötig mit etwas Wasser.

### **Labortests**

Hormonelle 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 erforderlich ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Der Einfluss von Gefemin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurde nicht untersucht. Es ist nicht zu erwarten, dass Gefemin Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen hat. Als Nebenwirkungen wurden Schwindelgefühle genannt. Wenn Sie unter Schwindelgefühlen leiden, bedienen Sie keine Maschinen, solange das Schwindelgefühl anhält.

### **Gefemin enthält Lactose und Natrium und Natrium**

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

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

Lecithin aus Soja kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Gefemin 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.

#### **Wann und wie wird Gefemin eingenommen**

Jede Blisterpackung enthält 24 wirkstoffhaltige gelbe Tabletten sowie 4 weiße Placebotabletten.

Die Gefemin-Tabletten in den beiden unterschiedlichen Farben sind der Reihenfolge nach angeordnet. Eine Blisterpackung enthält 28 Tabletten.

Nehmen Sie täglich 1 Tablette von Gefemin, wenn nötig mit etwas Wasser ein. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Einnahme der Tabletten soll jedoch jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit erfolgen.

**Verwechseln Sie die Tabletten nicht:** Nehmen Sie je eine gelbe Tablette an den ersten 24 Tagen und dann je eine weiße Tablette an den letzten 4 Tagen. Anschließend müssen Sie sofort mit einer neuen Blisterpackung beginnen (24 gelbe Tabletten und dann 4 weiße Tabletten). Zwischen zwei Blisterpackungen wird folglich keine Pause eingelegt.

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Tabletten ist es notwendig, mit der ersten Tablette oben links zu beginnen und die Tabletten jeden Tag einzunehmen. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf der Blisterpackung. Auf diese Weise halten Sie die richtige Reihenfolge ein.

#### **Vorbereitung der Blisterpackung**

Jeder Blisterpackung von Gefemin liegen 7 Aufkleber mit jeweils den 7 Wochentagen bei, die Ihnen helfen sollen, den Überblick zu behalten. Wählen Sie den Wochenaufkleber aus, der mit dem Wochentag Ihrer ersten Tabletteneinnahme beginnt. Wenn Sie die Einnahme zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie den Aufkleber, der mit „MI“ anfängt.

Kleben Sie den Wochenaufkleber oben links auf die Blisterpackung, so dass der erste Tag über der Tablette mit der Markierung „Start“ steht. Über jeder Tablette ist nun ein Wochentag angegeben, und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte Tablette eingenommen haben. Die Pfeile geben die Reihenfolge an, in der die Tabletten einzunehmen sind.

Während der 4 Tage, an denen Sie die weißen Placebotabletten einnehmen (Placebotage), sollte eine Blutung einsetzen (eine so genannte Abbruchblutung). Diese beginnt normalerweise am zweiten oder dritten Tag nach Einnahme der letzten gelben wirkstoffhaltigen Tablette von Gefemin. Sobald Sie die letzte weiße Tablette eingenommen haben, beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung, unabhängig davon, ob Ihre Blutung aufgehört hat oder nicht. Das bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit der neuen Blisterpackung beginnen und dass Ihre Abbruchblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftritt.

Wenn Sie Gefemin vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnischutz auch an den 4 Tagen, an denen Sie eine Placebotablette einnehmen.

### **Wann können Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung beginnen**

Wenn Sie im vergangenen Monat kein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel angewendet haben

Beginnen Sie mit der Einnahme von Gefemin am ersten Tag Ihres Monatszyklus (das heißt am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Gefemin am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht der Empfängnischutz sofort. Wenn Sie mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 Ihres Monatszyklus beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

Wenn Sie von einem kombinierten hormonellen Empfängnisverhütungsmittel oder von einem kombinierten Verhütungsmittel wie einem Vaginalring oder Pflaster wechseln

Sie können die Einnahme von Gefemin vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die 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 (sog. Minipille, Injektionspräparat, Implantat oder gestagenfreisetzendes Intrauterinpessar [Spirale]) wechseln

Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Gefemin beginnen (nach Umstellung von einem Implantat oder einer Spirale beginnen Sie mit der Einnahme 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 jedem Fall müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

Nach einer Fehlgeburt

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

### Nach einer Geburt

Sie können mit der Einnahme von Gefemin zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Entbindung beginnen. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Einnahmetage von Gefemin zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie nach der Entbindung bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor (erneutem) Beginn der Einnahme von Gefemin sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

### Wenn Sie nach der Geburt Ihres Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Gefemin beginnen wollen

Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Gefemin eingenommen haben als Sie sollten**

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen vor, wenn zu viele Tabletten von Gefemin auf einmal eingenommen wurden. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Blutungen aus der Scheide kommen. Wenn Sie bemerken, dass ein Kind mehrere Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Wenn Sie die Einnahme von Gefemin vergessen haben**

Die letzten 4 Tabletten in der vierten Reihe der Blisterpackung sind Placebotabletten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser Tabletten vergessen, hat dies keine Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit von Gefemin. Verwerfen Sie die vergessene Placebotablette.

Wenn Sie die Einnahme einer gelben wirkstoffhaltigen Tablette (Tabletten 1-24 Ihrer Blisterpackung) vergessen, müssen Sie folgendermaßen vorgehen:

Wenn Sie die übliche Einnahmezeit um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. Nehmen Sie die Tablette sobald Sie daran denken ein, und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zur gewohnten Zeit.

Wenn Sie die übliche Einnahmezeit um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, kann die Wirksamkeit der Pille eingeschränkt sein. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Das Risiko eines unvollständigen Empfängnissschutzes ist besonders hoch, wenn Sie eine gelbe Tablette am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen. Deshalb sollten Sie nachstehende Anweisungen befolgen (siehe auch das weiter untenstehende Schema):

### **Sie haben mehr als eine Tablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen**

Fragen Sie Ihren Arzt.

### **Sie haben eine Tablette zwischen Tag 1 und 7 (erste Reihe) 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 Maßnahmen** (z. B. ein Kondom) anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

### **Sie haben eine Tablette zwischen Tag 8 und 14 vergessen (zweite Reihe)**

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.

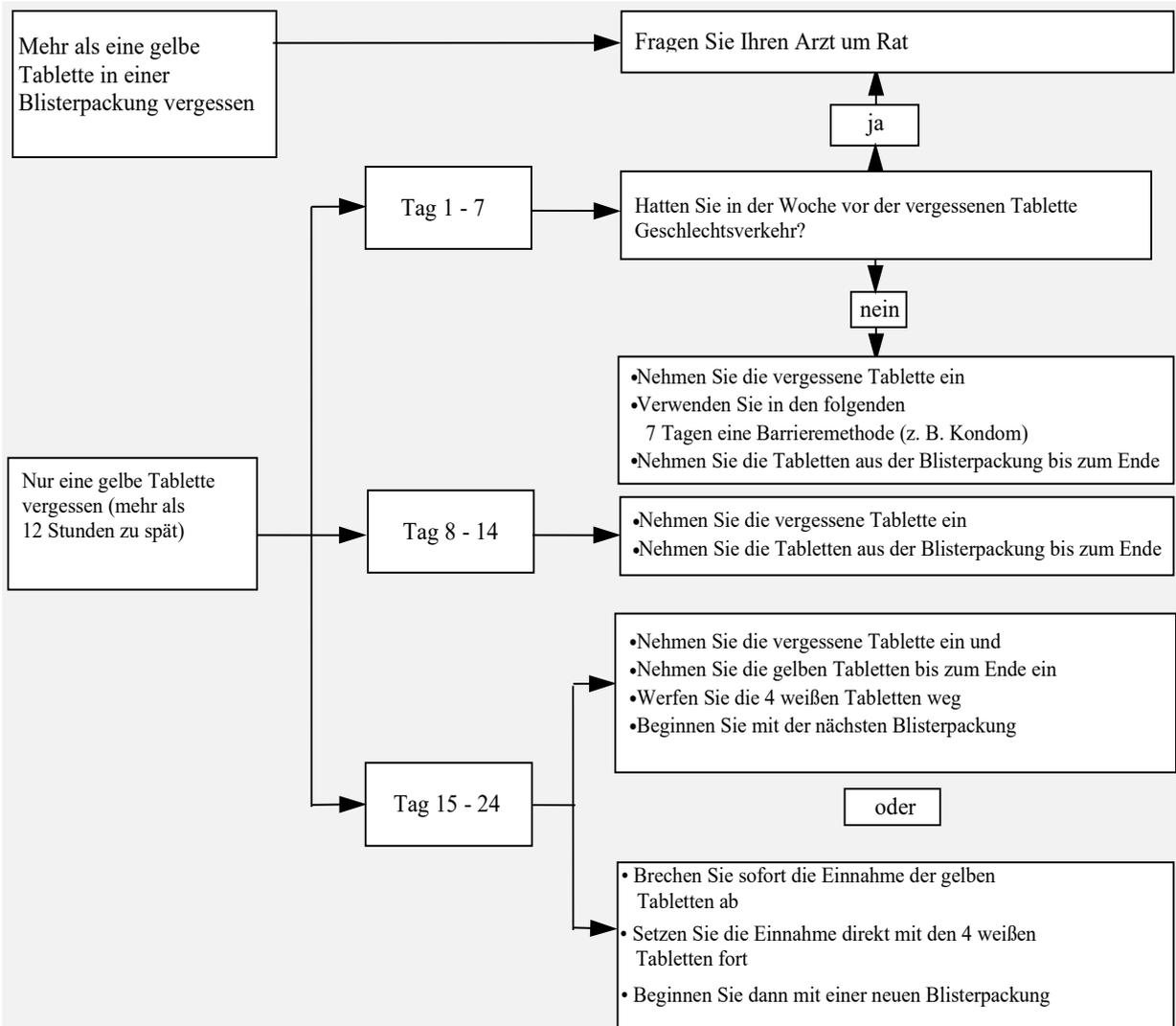
### **Sie haben eine Tablette zwischen Tag 15 und 24 vergessen (dritte oder vierte Reihe)**

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen.

1. 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 danach wie gewohnt fort. Anstatt die weißen Placebotabletten aus dieser Blisterpackung einzunehmen, werfen Sie diese und beginnen mit der nächsten Blisterpackung (die Einnahme beginnt dann an einem anderen Wochentag als bisher). Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende der zweiten Blisterpackung – während der Einnahme der weißen Placebotabletten- zu einer Monatsblutung; während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung können jedoch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten.
2. Sie können die Einnahme der wirkstoffhaltigen gelben Tabletten auch abbrechen und sofort mit der Einnahme der 4 weißen Placebotabletten beginnen (**vor Einnahme der Placebotabletten müssen Sie sich den Tag, an dem die Einnahme vergessen wurde, notieren**). Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, nehmen Sie die Placebotabletten weniger als 4 Tage lang ein.

Wenn Sie eine der beiden Empfehlungen befolgen, ist der Empfängnisschutz weiterhin gegeben.

Wenn Sie eine der Tabletten aus einer Blisterpackung vergessen haben und während der Placebotage keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit einer neuen Blisterpackung beginnen.



### Verhalten bei Erbrechen oder starkem Durchfall

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer wirkstoffhaltigen gelben Tablette erbrechen oder wenn starker Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der Pille möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist mit dem Vergessen einer Tablette vergleichbar. Nach Erbrechen oder starkem Durchfall müssen Sie daher so bald wie möglich eine weitere gelbe Tablette aus einem Reservestreifen einnehmen. Wenn möglich, nehmen Sie diese innerhalb von 12 Stunden nach Ihrer gewohnten Einnahmezeit ein. Ist dies nicht möglich oder sind bereits mehr als 12 Stunden vergangen, befolgen Sie die Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Gefemin vergessen haben“.

Sollte dies für mehrere Tage der Fall sein, sind zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen erforderlich (z. B. ein Kondom).

### Wenn Sie Ihre Monatsblutung hinauszögern möchten

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die weißen Placebotabletten aus der 4. Reihe auslassen und direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung von Gefemin fortfahren und diesen bis zum Ende einnehmen.

Während Sie Tabletten aus dieser zweiten Blisterpackung einnehmen, können leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten. Beenden Sie die Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung mit den 4 weißen Tabletten aus der 4. Reihe. Beginnen Sie anschließend mit der nächsten Blisterpackung.

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

#### **Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern wollen**

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung während der Placebotage ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern müssen, verkürzen Sie die Anzahl der Placebotage, an denen Sie die weißen Placebotabletten einnehmen (aber erhöhen Sie niemals die Anzahl – 4 Tage sind das Maximum!). Ein Beispiel: Wenn Sie mit der Einnahme der Placebotabletten an einem Freitag beginnen, und Sie möchten diese auf einen Dienstag (3 Tage früher) verschieben, so müssen Sie 3 Tage früher als gewohnt mit einer neuen Blisterpackung beginnen. Es kann sein, dass in dieser Zeit keine Blutung auftritt. Anschließend kann es jedoch zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen.

**Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt.**

#### **Wenn Sie die Einnahme von Gefemin abbrechen wollen**

Sie können die Einnahme von Gefemin jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden.

Wenn Sie die Einnahme von Gefemin beenden, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie eine normale Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie den voraussichtlichen Geburtstermin einfacher berechnen.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 Gefemin zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonelle 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 hormoneller Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Gefemin beachten?“.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken:

Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Die am häufigsten (mehr als 10 %) berichteten Nebenwirkungen bei Anwenderinnen von Gefemin sind seltene oder ausbleibende Monatsblutungen während der Einnahme oder nach Absetzen der Pille, Zwischenblutungen oder Kopfschmerzen, einschließlich Migräne.

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)

- Scheideninfektion einschließlich Pilzinfektion der Scheide
- Veränderte Stimmungen einschließlich Depression oder verändertes sexuelles Verlangen
- Nervosität oder Benommenheit
- Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen
- Akne
- Brustprobleme wie Schmerzen, Druckschmerzhaftigkeit, Schwellung oder Flüssigkeitsabsonderung
- schmerzhafte Monatsblutungen oder veränderter Blutfluss während der Monatsblutungen
- veränderter Ausfluss aus der Scheide oder Gebärmutterhals-Veränderungen (Ektropium)
- Wasseransammlung im Gewebe oder Ödeme (starke Wasseransammlung im Körper)
- Gewichtsabnahme oder -zunahme

#### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)

- Appetitveränderungen
- Bauchkrämpfe oder Blähungen
- Hautausschlag, vermehrte Körperbehaarung, Haarausfall oder fleckartige Verfärbungen im Gesicht (Chloasma)
- Laborwertveränderungen: Anstieg der Cholesterin- und Triglyzeridwerte oder Blutdruckanstieg

#### **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen)

- allergische Reaktionen (sehr selten Nesselsucht, Angioödem oder Atemprobleme oder Kreislaufstörungen)
- Vorstufe der Zuckerkrankheit (Glukoseintoleranz)
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Knotenrose (eine Hautveränderung, die als Erythema nodosum bezeichnet wird)
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel
  - o in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - o in einer Lunge (d. h. LE)
  - o Herzinfarkt
  - o Schlaganfall
  - o Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - o 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).

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Anwenderinnen betreffen)

- gutartiger Lebertumor (sog. fokale noduläre Hyperplasie oder Leberadenom) oder bösartiger Lebertumor
- Verschlechterung einer Erkrankung des Immunsystems (Lupus), einer Lebererkrankung (Porphyrie) oder einer Krankheit, die als Chorea bezeichnet wird und die durch unregelmäßige, plötzliche unwillkürliche Bewegungen gekennzeichnet ist
- bestimmte Augenerkrankungen wie Entzündung des Sehnervs, die zu einem teilweisen oder vollständigen Verlust der Sehkraft führen kann, oder ein Blutgerinnsel in der Netzhaut
- Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse

### **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:

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

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 Gefemin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Gefemin enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Gestoden und Ethinylestradiol

Die Tabletten von Gefemin haben 2 Farben:

- Eine gelbe Filmtablette enthält 60 µg Gestoden und 15 µg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Polacrilin-Kalium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.], Polyvinyl-Alkohol, Titandioxid (E 171), Lecithin aus Soja, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H<sub>2</sub>O(E 172), Xanthangummi
- Eine weiße Tablette (wirkstofffreie Tablette oder Placebotablette) enthält nur sonstige Bestandteile (keine Wirkstoffe). Dies sind: Lactose, Povidon K-25, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Aluminiumoxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.]

### **Wie Gefemin aussieht und Inhalt der Packung**

Die wirkstoffhaltigen Filmtabletten sind rund und glatt und haben einen gelben Filmüberzug.

Die Placebo-Tabletten sind weiß und rund und auf beiden Seiten nach außen gewölbt.

Gefemin ist in Blisterpackungen mit je 28 Tabletten erhältlich mit 24 gelben wirkstoffhaltigen Filmtabletten und 4 weißen Placebotabletten.

Die Packungsgrößen sind 1, 3 oder 6 Blisterpackungen mit jeweils 28 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning, Deutschland

Tel.: +49 (0)89 4520 529 0

Fax: +49 (0)89 4520 529 99

E-Mail: [germany@exeltis.com](mailto:germany@exeltis.com)

Vertrieb in Österreich

Exeltis Austria GmbH  
Judenplatz 7/Top 2  
1010 Wien  
Tel: +43 (0)1 890 00 28  
Fax:+43 (0)1 890 00 28 – 20  
E-Mail: austria@exeltis.com

**Hersteller**

Laboratorios León Farma, S.A.  
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera  
24008 Navatejera – León  
Spanien

Zul.-Nr.: 1-31410

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

Niederlanden	Jamyle 0,060 mg / 0,015 mg, filmomhulde tabletten
Österreich	Gefemin 15 Mikrogramm / 60 Mikrogramm Filmtabletten
Deutschland	Jaluvea 0,060 mg/0,015 mg, Filmtabletten
France	Gestodene/Ethinylestradiol BGR 60 microgrammes/15 microgrammes, comprimé pelliculé

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022**