

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERINNEN

Grystella 75 Mikrogramm Filmtabletten

Desogestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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

1. Was ist Grystella und wofür wird es angewendet?

Grystella wird zur Verhütung einer Schwangerschaft angewendet.

Grystella enthält eine geringe Menge eines bestimmten weiblichen Geschlechtshormons, des Gestagens Desogestrel. Daher wird Grystella als reine Gestagen-Pille bezeichnet.

Im Gegensatz zu kombinierten Pillen enthält die reine Gestagen-Pille neben dem Gestagen kein Estrogen.

Die Wirkung der meisten reinen Gestagen Pillen beruht hauptsächlich darauf, dass sie das Eindringen der Spermien in die Gebärmutter verhindern. Sie verhindern jedoch nicht immer die Reifung einer Eizelle, was die eigentliche Wirkung der kombinierten Pillen ist.. Grystella unterscheidet sich von den meisten reinen Gestagen-Pillen dadurch, dass die Hormondosis in den meisten Fällen ausreichend hoch ist, um die Reifung der Eizelle zu verhindern. Dadurch hat Grystella eine hohe empfängnisverhütende Wirksamkeit. Im Gegensatz zu kombinierten Pillen kann Grystella bei Frauen, die keine Östrogene vertragen, und bei stillenden Frauen eingesetzt werden.

Ein Nachteil ist, dass vaginale Blutungen während der Anwendung von Grystella in unregelmäßigen Abständen auftreten können. Die Regelblutungen können auch ganz ausbleiben.

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

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt Grystella nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Grystella darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desogestrel, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Thrombose haben. Eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß (z. B. in den Beinen [tiefe Venenthrombose] oder in der Lunge [Lungenembolie])
- wenn Sie an Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder an einer schweren Lebererkrankung leiden oder gelitten haben und Ihre Leberfunktionswerte noch nicht im Normalbereich liegen
- wenn Sie einen Sexualhormon-abhängigen Krebs haben, wie z. B. bestimmten Arten von Brustkrebs oder ein Verdacht auf einen solchen Tumor besteht
- wenn Sie nicht abgeklärte vaginale Blutungen haben

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Desirett beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen dann gegebenenfalls zu einer nicht-hormonellen Methode zur Empfängnisverhütung raten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Grystella einer dieser Umstände zum ersten Mal auftritt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Grystella einnehmen,

- wenn Sie schon einmal Brustkrebs hatten.
- wenn Sie Leberkrebs haben, da ein möglicher Einfluss von Grystella auf Leberkrebs nicht ausgeschlossen werden kann.
- wenn Sie schon einmal eine Thrombose hatten.
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden.
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von Grystella mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Tuberkulose leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von Grystella mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn Sie ein Chloasma haben oder hatten (gelblich-braune Pigmentflecken auf der Haut, vor allem im Gesicht). In diesem Fall sollten Sie zu viel Sonnen- und UV-Strahlung vermeiden

Wenn Grystella beim Vorliegen einer der oben genannten Umstände angewendet wird, müssen Sie gegebenenfalls engmaschig beobachtet werden. Ihr Arzt erklärt Ihnen, was zu tun ist.

Brustkrebs

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste und wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie einen Knoten in der Brust feststellen.

Brustkrebs wurde etwas häufiger bei Frauen festgestellt, welche die Pille nehmen, als bei Frauen im gleichen Alter, welche die Pille nicht nehmen. Wenn Frauen die Pille absetzen, wird

das Risiko allmählich geringer, so dass 10 Jahre nach dem Ende der Einnahme der Pille das Risiko wieder gleich groß ist wie bei Frauen, die niemals die Pille genommen haben. Brustkrebs ist bei Frauen unter 40 Jahren selten, aber das Risiko steigt mit zunehmendem Alter.

Daher werden mehr zusätzliche Fälle von Brustkrebs festgestellt, wenn die Frau bis zu einem höheren Alter die Pille einnimmt. Wie lange die Pille genommen wird, ist weniger wichtig.

Nehmen 10.000 Frauen die Pille bis zu 5 Jahre ein, beenden aber die Einnahme spätestens im Alter von 20 Jahren wieder, würde bis 10 Jahre nach dem Absetzen weniger als 1 zusätzlicher Brustkrebsfall festgestellt – zusätzlich zu den 4 Fällen, die normalerweise in dieser Altersgruppe festgestellt werden. Ähnlich verhält es sich bei 10.000 Frauen, welche die Pille bis zu 5 Jahre einnehmen, aber im Alter von 30 Jahren wieder damit aufhören; es würden 5 zusätzliche Fälle zu den 44 normalerweise diagnostizierten Brustkrebsfällen festgestellt. Bei 10.000 Frauen, welche die Pille bis zu 5 Jahre einnehmen, aber spätestens im Alter von 40 Jahren wieder damit aufhören, würden 20 zusätzliche zu den 160 normalerweise festgestellten Brustkrebsfällen diagnostiziert werden.

Es wird angenommen, dass das Brustkrebsrisiko bei Anwenderinnen reiner Gestagen-Pillen wie Grystella mit dem bei Anwenderinnen von östrogenhaltigen (kombinierten) Pillen vergleichbar ist. Allerdings ist die Datenlage bei den reinen Gestagen-Pillen weniger eindeutig.

Brustkrebs, der bei Frauen, welche die Pille nehmen, entdeckt wird, scheint mit geringerer Wahrscheinlichkeit fortgeschritten zu sein als bei Frauen, welche die Pille nicht nehmen. Es ist nicht bekannt, ob das unterschiedliche Brustkrebsrisiko auf die Einnahme der Pille zurückzuführen ist. Es könnte sein, dass diese Frauen häufiger untersucht werden, so dass der Brustkrebs früher erkannt wird.

Thrombose

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose feststellen (siehe auch „Regelmäßige Kontrolluntersuchungen“). Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel, das ein Blutgefäß verstopfen kann. Eine Thrombose tritt manchmal in den tief gelegenen Venen der Beine auf (tiefe Venenthrombose). Wenn sich dieses Blutgerinnsel aus der Vene, in der es sich gebildet hat, ablöst, kann es in die Arterien der Lunge gelangen und diese verstopfen. Dann kommt es zu einer sogenannten „Lungenembolie“, die tödlich verlaufen kann. Eine tiefe Venenthrombose kommt selten vor. Sie kann unabhängig davon entstehen, ob Sie die Pille nehmen oder nicht. Sie kann auch während einer Schwangerschaft auftreten. Das Risiko ist bei Frauen, welche die Pille nehmen, höher als bei Frauen, die keine Pille nehmen. Es wird angenommen, dass das Risiko bei Anwenderinnen reiner Gestagen-Pillen wie Grystella geringer ist als bei Frauen, die östrogenhaltige (kombinierte) Pillen nehmen.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Desirett 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.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Einnahme von Grystella zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt (oder Ihren Apotheker), dass Sie Grystella einnehmen. Diese können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden müssen und, falls ja, wie lange, oder ob die Anwendung eines weiteren Arzneimittels, das Sie einnehmen müssen, verändert werden muss.

Manche Arzneimittel können

- einen Einfluss auf die Blutspiegel von Grystella haben
- seine **empfangnisverhütende Wirkung herabsetzen**,
- unerwartete Blutungen auslösen

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramat und Phenobarbital)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz)
- Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir)
- andere Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin)
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- depressiver Verstimmung (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut)
- bestimmten bakteriellen Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
- Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol)
- Bluthochdruck (Hypertonie), Angina pectoris oder bestimmten Herzrhythmusstörungen (z. B. Diltiazem)

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Grystella herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Grystella bis zu 28 Tage, nachdem Sie die Anwendung beendet haben, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, die zusätzliche empfängnisverhütende Barrieremethode ebenso lange anzuwenden. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob und wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden sollten.

Umgekehrt kann auch Grystella bestimmte Arzneimittel in ihrer Wirkung beeinflussen und diese entweder verstärken (z. B. Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten) oder abschwächen (z. B. Lamotrigin).

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nehmen Sie Grystella nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit

Grystella kann während der Stillzeit angewendet werden. Grystella scheint im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Produktion oder die Qualität der Muttermilch zu haben. Allerdings wurde in seltenen Fällen über eine verminderte Muttermilchproduktion während der Anwendung von Grystella berichtet. Eine geringe Menge des Wirkstoffs von Grystella geht in die Muttermilch über.

Die Gesundheit von 7 Monate lang gestillten Kindern, Mütter Desogestrel anwendeten, wurde bis zu einem Alter von 2,5 Jahren untersucht. Auswirkungen auf das Wachstum und die Entwicklung der Kinder wurden nicht beobachtet.

Wenn Sie Grystella während der Stillzeit anwenden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Anhaltspunkte für einen Einfluss der Anwendung von Grystella auf das Reaktions- und Konzentrationsvermögen vor.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie Grystella einnehmen, wird Ihr Arzt Sie auffordern, regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen zu kommen. Im Allgemeinen ist die Häufigkeit und Art dieser Kontrolluntersuchungen von Ihrer individuellen Situation abhängig.

Wenden Sie sich sobald wie möglich an Ihren Arzt, wenn

- es bei Ihnen zu starken Schmerzen oder einer Schwellung in einem Ihrer Beine, unerklärlichen Schmerzen im Brustkorb, Atemnot oder ungewöhnlichem Husten kommt, insbesondere wenn der Husten mit Blutsputten einhergeht (möglicherweise ein Anzeichen für eine **Thrombose**).
- Sie plötzlich starke Bauchschmerzen bekommen oder eine Gelbfärbung der Haut aufweisen (möglicherweise ein Anzeichen für eine **Leberfunktionsstörung**)
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust erstasten (möglicherweise ein Anzeichen für **Brustkrebs**)
- Sie plötzliche oder heftige Schmerzen im Unterleib oder Bauchraum haben (möglicherweise ein Anzeichen für eine **ektopische Schwangerschaft**, d.h. einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter)
- Sie demnächst bettlägerig sein werden oder wenn Sie operiert werden müssen (fragen Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen zuvor um Rat)
- es bei Ihnen zu ungewöhnlichen, starken **vaginalen Blutungen** kommt
- sie vermuten, **schwanger** zu sein

Grystella enthält Lactose und Sojaöl

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Grystella erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Grystella einzunehmen?

Wann und wie ist Grystella einzunehmen?

Nehmen sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Eine Packung Grystella enthält 28 Filmtabletten. Die Blisterpackung ist mit den Wochentagen bedruckt, und die ebenfalls aufgedruckten Pfeile geben die Reihenfolge an, in der die Filmtabletten einzunehmen sind. Jeder Tag entspricht einer Filmtablette.

Jedes Mal, wenn Sie mit einer neuen Packung Grystella beginnen, nehmen Sie eine Filmtablette aus der obersten Reihe. Beginnen Sie nicht einfach mit irgendeiner Filmtablette. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, müssen Sie die Filmtablette aus der obersten Reihe, die mit MI gekennzeichnet ist, einnehmen. Fahren Sie fort, indem Sie jeden Tag eine Tablette einnehmen, bis die Packung leer ist. Folgen Sie dabei stets der durch die Pfeile angegebenen Richtung. Sie können leicht feststellen, ob Sie die Filmtablette an einem bestimmten Tag bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie Ihre Filmtablette jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein

Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit Wasser. Auch wenn Sie während der Anwendung von Grystella Blutungen haben, müssen Sie Ihre Filmtabletten ganz normal weiter einnehmen. Wenn eine Packung leer ist, müssen Sie am nächsten Tag mit einer neuen Packung Grystella beginnen – also ohne Unterbrechung und ohne auf eine Blutung zu warten.

Einnahme der ersten Packung Grystella

- **Wenn im vorangegangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet wurde**
Warten Sie auf den Beginn Ihrer Regelblutung. Nehmen Sie die erste Grystella Filmtablette am ersten Tag Ihrer Regelblutung ein. Sie benötigen keine weiteren Verhütungsmittel. Sie können auch an den Tagen 2 – 5 Ihres Zyklus beginnen. In diesem Fall müssen Sie jedoch während der ersten 7 Einnahmetage zusätzlich verhüten (mit einer Barrieremethode).
- **Wenn Sie von einem kombinierten oralen Verhütungsmittel (Pille), Verhütungsring oder Verhütungspflaster wechseln**
Sie können mit der Einnahme von Grystella am Tag nach der Einnahme der letzten Tablette aus Ihrer bisherigen Pillenpackung beginnen bzw. an dem Tag, an dem der Verhütungsring bzw. das Verhütungspflaster entfernt wird (es erfolgt also keine pillen-, ring- oder pflasterfreie Pause). Wenn Ihre derzeitige Pillenpackung auch wirkstofffreie Tabletten enthält, können Sie mit Grystella am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette beginnen (wenn Sie nicht sicher sind, welche das ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Wenn Sie diese Anleitung befolgen, benötigen Sie kein zusätzliches Verhütungsmittel.
Sie können auch spätestens am Tag nach der pillen-, ring- oder pflasterfreien Pause oder der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres bisherigen Verhütungsmittels beginnen. Wenn Sie diese Anleitung befolgen, müssen Sie an den ersten 7 Einnahmetagen zusätzlich verhüten (mit einer Barrieremethode).
- **Wenn Sie von einer anderen reinen Gestagen-Pille zu Grystella wechseln**
Sie können die Einnahme jederzeit beenden und sofort mit der Einnahme von Grystella beginnen. Sie benötigen keine zusätzlichen Verhütungsmittel.

- **Wenn Sie von einer Verhütungsspritze, einem Verhütungsimplantat oder einem Gestagen freisetzenden intrauterinem Pessar (IUP) zu Grystella wechseln**
Beginnen Sie mit Grystella, wenn Ihre nächste Spritze fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder IUP entfernt wird. Sie benötigen keine zusätzlichen Verhütungsmittel.
- **Nach einer Entbindung**
Sie können mit Grystella zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt Ihres Kindes beginnen. Wenn Sie damit später beginnen, müssen Sie bis zum Ende der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme mit einer zusätzlichen Barrieremethode verhüten. Wenn Sie jedoch bereits Geschlechtsverkehr hatten, sollte vor Anwendung von Grystella eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Weitere Informationen für stillende Frauen siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“. Ihr Arzt kann Sie ebenfalls beraten.
- **Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch**
Ihr Arzt wird Sie beraten.

Wenn Sie die Einnahme von Grystella vergessen haben

Wenn Sie eine Filmtablette **weniger als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist die Zuverlässigkeit von Grystella nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die vergessene Filmtablette sobald Sie es bemerken und die nächsten Filmtabletten zu den üblichen Zeiten.

Wenn Sie eine Filmtablette **mehr als 12 Stunden** zu spät einnehmen, kann die Zuverlässigkeit von Grystella vermindert sein. Je mehr aufeinander folgende Filmtabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, dass der Empfängnischutz vermindert ist. Nehmen Sie die letzte vergessene Filmtablette ein, sobald Sie es bemerken, und die nächsten Filmtabletten zu den üblichen Zeiten. Wenden Sie an den folgenden 7 Einnahmetagen ein zusätzliches Verhütungsmittel (Barrieremethode) an. Wenn Sie in der allerersten Woche der Tabletteneinnahme eine oder mehrere Filmtabletten vergessen haben und in der Woche davor Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit schwanger zu werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie an Magen-Darm-Störungen (z. B. Erbrechen oder schwerem Durchfall) leiden
Befolgen Sie die obigen Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Grystella vergessen haben“. Wenn Sie innerhalb von 3 – 4 Stunden nach Einnahme Ihrer Grystella Filmtablette erbrechen oder schweren Durchfall haben, wird der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen.

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

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädliche Auswirkungen durch die Einnahme zu vieler Grystella Filmtabletten auf einmal vor. Als Symptome können Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Mädchen leichte vaginale Blutungen auftreten. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Grystella abbrechen

Sie können die Einnahme von Grystella jederzeit beenden. Von dem Tag an, an dem Sie die Einnahme beenden, sind Sie nicht länger vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Grystella Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Grystella sind in den Absätzen „Grystella und Brustkrebs“ und „Grystella und Thrombose“ im Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Grystella beachten“ beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt, um sich weiter zu informieren, und wenden Sie sich gegebenenfalls sofort an Ihren Arzt.

Bei allergischen Reaktionen (Überempfindlichkeit), einschließlich Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen (Angioödem und/oder Anaphylaxie), müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.

Während der Einnahme von Grystella können unregelmäßige Blutungen aus der Scheide auftreten. Hierbei kann es sich lediglich um leichte Schmierblutungen handeln, die nicht einmal eine Einlage erfordern, oder um stärkere Blutungen, die einer leichten Regelblutung ähneln und hygienischen Schutz erfordern. Die Blutungen können bei Ihnen auch ganz ausbleiben. Die unregelmäßigen Blutungen sind kein Anzeichen für eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung von Grystella. Im Allgemeinen müssen Sie nichts unternehmen; fahren Sie mit der Einnahme von Grystella einfach fort. Wenn die Blutungen jedoch stark sind oder länger anhalten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Anwenderinnen von Grystella haben die folgenden Nebenwirkungen berichtet

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)

- veränderte Stimmungslage, depressive Verstimmung, verminderte sexuelle Lust (Libido), Kopfschmerzen, Übelkeit, Akne, Brustschmerzen, unregelmäßige oder keine Regelblutungen, Gewichtszunahme.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)

- vaginale Infektion, Probleme beim Tragen von Kontaktlinsen, Erbrechen, Haarverlust, Menstruationsschmerzen, Eierstockzyste, Müdigkeit
- Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen)
- Hautausschlag, Nesselsucht, schmerzhafte blaurote Hautknötchen (Erythema nodosum). Hierbei handelt es sich um Hauterkrankungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen

Neben diesen Nebenwirkungen kann es auch zu Absonderungen aus den Brüsten kommen.

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

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 Grystella aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Der Wirkstoff bedeutet ein Umweltrisiko für Fische.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Grystella enthält

- Der Wirkstoff ist: Desogestrel.
- Eine Tablette enthält 75 Mikrogramm Desogestrel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Povidon K30, d- α -Tocopherol, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Siliciumdioxid-Hydrat, Stearinsäure, Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Sojaöl.

Wie Grystella aussieht und Inhalt der Packung

Eine Blisterpackung Grystella enthält 28 weiße runde Filmtabletten. Ein Umkarton enthält 1, 3 oder 6 Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera

C/ La Vallina s/n

24008 - Navatejera, León

Spanien

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera

C/ La Vallina s/n

24008 - Navatejera, León

Spanien

Z.Nr.: 1- 31581

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

Österreich	Grystella 75 Mikrogramm Filmtabletten
Spanien	Kerizet 75 microgramos comprimidos recubiertos con pelicula EFG
Polen	Limetic
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Desogestrel 75 microgram film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.