Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Diena Pharbil 0,03 mg/2 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol und Dienogest

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“).

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

1. Was ist Diena Pharbil und wofür wird es angewendet?

Diena Pharbil ist ein hormonales Kombinationspräparat für Frauen zur Schwangerschaftsverhütung (kombiniertes hormonales orales Kontrazeptivum, hier allgemein als „Pille“ bezeichnet). Es enthält ein Gelbkörperhormon (Dienogest) und ein Estrogen (Ethinylestradiol).

Diena Pharbil wird angewendet

- zur Schwangerschaftsverhütung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Diena Pharbil beachten?

Allgemeine Hinweise

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

Diena Pharbil darf NICHT angewendet werden

wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zu trifft, 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 **rauchen** (beachten Sie dazu „ Die ‚Pille‘ und Gefäßerkrankungen“)
- bei bestehender oder vorausgegangener **Entzündung der Bauchspeicheldrüse**, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht,
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Leberfunktionsstörungen**, solange sich die Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben (auch beim Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom),
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Lebergeschwülsten** (gutartig oder bösartig),
- bei vermuteten, bestehenden oder vorausgegangenen **Krebserkrankungen** (z. B. der Brust oder der Gebärmutterschleimhaut), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden,
- bei **Blutungen aus der Scheide**, deren Ursache nicht geklärt ist,
- wenn Sie **allergisch** gegen Ethinylestradiol, Dienogest oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Hepatitis C erkrankt sind und Arzneimittel, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Anwendung von Diena Pharbil zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diena Pharbil anwenden.

Wenn während der Einnahme von Diena Pharbil eine der oben unter („ **Diena Pharbil darf NICHT angewendet werden**“) genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie Diena Pharbil absetzen.

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

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

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) 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 Sichelzellenanämie (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 Diena Pharbil beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.

<u>Sie sollten die Einnahme von Diena Pharbil auch sofort beenden</u>

- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, **schwanger** zu sein,
- wenn bei Ihnen Anzeichen für eine **Venenentzündung** oder ein **Blutgerinnsel** auftreten (siehe „Die ‚Pille‘ und Gefäßerkrankungen“),
- wenn Ihr **Blutdruck** ständig auf Werte über 140/90 mmHg ansteigt (die neuerliche Einnahme der „Pille“ kann erwogen werden, sobald sich die Blutdruckwerte unter blutdrucksenkender Behandlung normalisiert haben.),
- wenn eine **Operation** geplant ist (mindestens 4 Wochen vorher) oder bei längerer Ruhigstellung (siehe „Die ‚Pille‘ und Gefäßerkrankungen“),
- wenn **Migräne** zum ersten Mal auftritt oder sich verschlechtert,

- wenn es zu ungewohnt häufigen, anhaltenden oder starken **Kopfschmerzen** kommt, auch plötzlich mit Zeichen einer so genannten Aura auftretend,
- wenn starke **Schmerzen im Oberbauch** auftreten (siehe auch „Die ‚Pille' und Krebs"),
- wenn sich Ihre **Haut und das Augenweiß gelb** verfärben, Ihr **Urin braun** und Ihr **Stuhlgang sehr hell** werden (so genannte Gelbsucht), oder wenn Ihre **Haut am ganzen Körper juckt**,
- wenn Sie **zuckerkrank** sind (Diabetes mellitus) und Ihre Blutzuckerwerte plötzlich erhöht sind,
- wenn Sie an einer bestimmten, in Schüben auftretenden **Störung der Blutfarbstoffbildung** (Porphyrie) leiden und diese unter der Anwendung von **Diena Pharbil** erneut auftritt.

Die „Pille" und Gefäßerkrankungen

Blutgerinnsel

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Diena Pharbil 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 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 Diena Pharbil 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 Beinvenenthrombose
• 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 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	Herzinfarkt

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	
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite 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 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 Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem 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 geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Diena Pharbil 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 Blutgerinnsels in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Diena Pharbil 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 Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

- Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Diena Pharbil im Vergleich zu einem Levonorgestrel enthaltenden kombinierten hormonalen Kontrazeptivum ist

- 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 hormonalePille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Diena Pharbil anwenden	Bisher nicht bekannt

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Diena Pharbil 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 kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Diena Pharbil mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Diena Pharbil 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, Diena Pharbil abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Diena Pharbil 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 Diena Pharbil sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

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

Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich,

- wenn Sie **herz- oder nierenkrank** sind,
- wenn Sie eine **Neigung zu Entzündungen in oberflächlichen Venen** (Phlebitis) oder ausgeprägte **Krampfadern** haben,
- wenn bei Ihnen **Durchblutungsstörungen** an Händen/Füßen bestehen,
- wenn bei Ihnen ein **Blutdruckwert über 140/90 mmHg** gemessen wurde,
- wenn bei Ihnen eine **Fettstoffwechselstörung** bekannt ist,
- wenn bei Ihnen eine **Sichelzellenanämie** bekannt ist,
- wenn bei Ihnen früher einmal eine **Lebererkrankung** aufgetreten ist,
- wenn bei Ihnen eine **Erkrankung der Gallenblase** bekannt ist,
- wenn Sie unter **Migräne** leiden,
- wenn Sie unter **Depressionen** leiden,
- wenn Sie **zuckerkrank** sind (Diabetes mellitus) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit, Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glucosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der Anwendung von Peliette die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert.
- wenn Sie an **Epilepsie** erkrankt sind. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter Peliette sollte die Anwendung anderer empfängnisverhütender Methoden in Betracht gezogen werden.
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea minor Sydenham) erkrankt sind,
- wenn Sie an einer **chronisch-entzündlichen Darmerkrankung** leiden (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- wenn bei Ihnen ein **hämolytisch-urämisches Syndrom** (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) bekannt ist,
- wenn Sie an einer **gutartigen Geschwulst** in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) leiden,
- wenn Sie an einer bestimmten Form der **Schwerhörigkeit** leiden (Otosklerose),
- bei längerer **Ruhigstellung** (siehe „Die ‚Pille' und Gefäßerkrankungen"),
- wenn Sie **übergewichtig** sind,

- wenn Sie an einer bestimmten **Erkrankung des Immunsystems**, der so genannten **Schmetterlingsflechte** (systemischer Lupus erythematodes) erkrankt sind.

Die „Pille“ und Krebs

Bei Anwenderinnen der „Pille“ wurde ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt im Vergleich zu Frauen gleichen Alters, die nicht mit der „Pille“ verhüten. Nach Absetzen der „Pille“ verringert sich dieses Risiko allmählich wieder, und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen der „Pille“ und anderen Frauen gleichen Alters kein Unterschied mehr feststellbar. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei Frauen, die zurzeit die „Pille“ anwenden oder früher angewendet haben, klein im Vergleich zu ihrem Gesamtrisiko für Brustkrebs**.**

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeitanwendung hormonaler Mittel zur Empfängnisverhütung einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt bei Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus). Es ist jedoch bislang nicht geklärt, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z.B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung mechanischer Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.

Sehr selten können gutartige, aber dennoch gefährliche Lebertumoren auftreten, die aufbrechen und lebensgefährliche innere Blutungen verursachen können. Studien haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Leberzellkrebs bei einer Langzeitanwendung der „Pille“ gezeigt; allerdings ist diese Krebserkrankung sehr selten.

Sonstige Erkrankungen

Bluthochdruck
Über eine Erhöhung des Blutdrucks bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, wurde berichtet. Dies tritt häufiger bei älteren Anwenderinnen und bei fortgesetzter Einnahme auf. Die Häufigkeit von Bluthochdruck nimmt mit dem Gehalt an Gelbkörperhormon zu. Wenden Sie eine andere Verhütungsmethode an, wenn es bei Ihnen durch Bluthochdruck bereits zu Krankheiten gekommen ist oder Sie an bestimmten Nierenerkrankungen leiden (Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt; siehe auch „Diena Pharbil darf NICHT angewendet werden“, „Sie sollten die Einnahme von Diena Pharbil auch sofort beenden“ und „Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich“).

Pigmentflecken
Auf der Haut können gelegentlich gelblich braune Pigmentflecken (Chloasmen) auftreten, insbesondere bei Frauen, die diese bereits während einer Schwangerschaft hatten. Frauen mit dieser Veranlagung sollten sich daher

während der gesamten Einnahmephase der „Pille“ nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. im Solarium) aussetzen.

Erbliches Angioödem
Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

Unregelmäßige Blutungen
Bei allen „Pillen“ kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn Diena Pharbil wie unter 3. „Wie ist Diena Pharbil einzunehmen?“ beschrieben, eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder bereits zum zweiten Mal die Abbruchblutung ausgeblieben ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von Diena Pharbil fortgesetzt wird.

Nach dem Absetzen der „Pille“ kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft.

<u>Verminderte Wirksamkeit</u>

Die schwangerschaftsverhütende Wirkung kann durch das Vergessen der Einnahme, Erbrechen, Darmkrankheiten mit schwerem Durchfall oder die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel verringert werden.

Wenn Diena Pharbil und Johanniskraut gleichzeitig eingenommen werden, wird eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondom) empfohlen.

Bitte beachten Sie auch „Einnahme von Diena Pharbil zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Was ist zu beachten, wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?“.

<u>Medizinische Beratung/Untersuchung</u>

Bevor Sie Diena Pharbil anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankenvorgeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Es wird eine gründliche allgemeinärztliche und frauenärztliche Untersuchung einschließlich Untersuchung der Brust und Abstrich vom Gebärmutterhals durchgeführt. Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden. Wenn Sie die „Pille“ einnehmen, sollten diese Untersuchungen regelmäßig wiederholt werden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen und ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Diena Pharbil schützt Sie nicht vor HIV-Infektionen oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Diena Pharbil 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.

Anwendung von Diena Pharbil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Diena Pharbil darf nicht angewendet werden, wenn Sie an Hepatitis C erkrankt sind und Arzneimittel, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen. Dies könnte zu erhöhten Leberblutwerten führen (Erhöhung der ALT Leberenzyme).
Ihr Arzt wird Ihnen ein alternatives Kontrazeptivum vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben.
Die Einnahme von Diena Pharbil kann ungefähr zwei Wochen nach Beendigung dieser Behandlung wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Diena Pharbil darf NICHT angewendet werden “.

Einige Arzneimittel können Einfluss auf die Blutspiegel von Peliette haben und können die **empfängnisverhütende Wirksamkeit vermindern**, oder können zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:
- Epilepsie wie Hydantoine (z.B. **Phenytoin**), **Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat**,
- Tuberkulose (z.B. **Rifampicin**, **Rifabutin**)
- Pilzinfektionen (z.B. **Griseofulvin**),
- HIV- und Hepatitis C Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer wie **Ritonavir**, **Nevirapin, Efavirenz**),

- pflanzliche Präparate, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, sollte zusätzlich zu Diena Pharbil eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondom) angewendet werden. Bei einigen der oben genannten Arzneimittel sind diese zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung, sondern in Abhängigkeit vom Arzneimittel auch noch 7 bis 28 Tage darüber hinaus anzuwenden. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn die Barrieremethode länger angewendet werden muss, als „Pillen“ in der aktuellen Blisterpackung sind, dann sollte die Einnahme der „Pillen“ aus der nächsten Diena Pharbil-Blisterpackung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlossen werden.

Ist eine längerfristige Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel erforderlich, sollten Sie vorzugsweise eine nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung wählen.

Diena Pharbil kann auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen.

Die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit der folgenden Arzneimittel kann durch Diena Pharbil beeinträchtigt werden:
- **Ciclosporin** (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
- **Lamotrigin** (ein Mittel zur Behandlung von Epilepsie).

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen aller anderen von Ihnen angewendeten Präparate.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen

Die Anwendung der „Pille“ kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, u.a. die Werte der Leber-, Nebennierenrinden-, Nieren- und Schilddrüsenfunktion sowie die Menge bestimmter Eiweiße (Proteine) im Blut, so z.B. von Proteinen, die den Fettstoffwechsel, den Kohlenhydratstoffwechsel oder die Gerinnung und Fibrinolyse beeinflussen. Im Allgemeinen bleiben diese Veränderungen jedoch innerhalb des Normbereichs.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft
Diena Pharbil darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Vor Beginn der Anwendung von Diena Pharbil dürfen Sie nicht schwanger sein. Tritt unter der Anwendung eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von Diena Pharbil sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Stillzeit
Sie sollten Diena Pharbil nicht in der Stillzeit anwenden, da es die Milchproduktion verringern kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen. Sie sollten während der Stillzeit nichthormonale Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Diena Pharbil hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Diena Pharbil enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Diena Pharbil erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Diena Pharbil einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:
1 Filmtablette („Pille“) Diena Pharbil täglich.

Wie und wann sollten Sie Diena Pharbil anwenden?

Die „Pille“ soll unzerkaut, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die „Pille“ muss jeden Tag etwa zur gleichen Zeit in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge an 21 aufeinander folgenden Tagen eingenommen werden.

Dem mit dem Wochentag des Einnahmebeginns beschrifteten Feld der Blisterpackung (z.B. „Mo“ für Montag) wird die erste „Pille“ entnommen und eingenommen.

In Pfeilrichtung wird nun täglich eine weitere „Pille“ entnommen, bis die Blisterpackung aufgebraucht ist.

Dann nehmen Sie 7 Tage lang keine „Pille“ ein. Während dieser 7-tägigen Pause setzt eine Blutung ein (Abbruchblutung) ein. Normalerweise geschieht dies 2 bis 4 Tage nach Einnahme der letzten „Pille“**.**

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am 8. Tag, ungeachtet dessen, ob die Blutung noch anhält oder nicht. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung beginnen und zum anderen, dass Sie jeden Monat ungefähr an den gleichen Tagen Ihre Blutung haben.

Der Empfängnisschutz besteht auch während der 7-tägigen Einnahmepausen.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Diena Pharbil?

Wenn Sie im vergangenen Monat keine „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:
Beginnen Sie mit der Einnahme von Diena Pharbil am ersten Tag Ihres Zyklus, d.h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Bei korrekter Anwendung besteht Empfängnisschutz vom ersten Tag der Einnahme.
Wenn mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 begonnen wird, sollte zusätzlich während der ersten 7 Tage der Einnahme der „Pille“ eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Wenn Sie von einer anderen „Pille“ (mit zwei hormonalen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Pflaster zu Diena Pharbil wechseln:

- Wenn Sie bisher eine „Pille“ eingenommen haben, bei der auf die Anwendung der letzten wirkstoffhaltigen „Pille“ einmal im Monat ein „Pillen“-freies Intervall folgt, beginnen Sie die Einnahme von Diena Pharbil am Tag nach dem „Pillen“-freien Intervall.
- Wenn Sie bisher eine „Pille“ eingenommen haben, deren Zykluspackung neben den wirkstoffhaltigen auch wirkstofffreie „Pillen“ enthält, Sie also keine Einnahmepause hatten, beginnen Sie die Einnahme von Diena Pharbil am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien „Pille“. Wenn Sie nicht genau wissen, welche „Pille“ die letzte wirkstofffreie „Pille“ ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie bisher einen Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von Diena Pharbil am Tag nach dem üblichen ringfreien bzw. pflasterfreien Intervall.

Wenn Sie von einer „Pille“, die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (so genannte Minipille), zu Diena Pharbil wechseln:
Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen. Beginnen Sie mit der Einnahme von Diena Pharbil am darauf folgenden Tag. Während der ersten 7 Tage sollte eine zusätzliche, nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondom) angewendet werden.

Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion (so genannte „Dreimonatsspritze“), einem Implantat oder der „Spirale“ zu Diena Pharbil wechseln:
Beginnen Sie mit der Einnahme von Diena Pharbil zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste, bzw. an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche, nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondom).

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen:
Beginnen Sie die Einnahme nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Während der ersten Einnahmetage soll zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondom) angewendet werden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Diena Pharbil eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden. Zur Anwendung in der Stillzeit siehe „2.4 Schwangerschaft und Stillzeit“.

Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten:
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit der Einnahme von Diena Pharbil.

Dauer der Einnahme
Diena Pharbil kann solange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe „Diena Pharbil darf NICHT angewendet werden“ und „Sie sollten die Einnahme von Diena Pharbil auch sofort beenden“. Regelmäßige Kontrolluntersuchungen werden dringend empfohlen (siehe „Medizinische Beratung/Untersuchung“).

Wenn Sie eine größere Menge von Diena Pharbil eingenommen haben, als Sie sollten
Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen (normalerweise nach 12 bis 24 Stunden, ggf. einige Tage anhaltend), Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit/Müdigkeit; bei Frauen und Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Diena Pharbil vergessen haben
- Wenn die **Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Diena Pharbil noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen „Pille“ so schnell wie möglich nachholen und die folgenden „Pillen“ dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
- Wenn die **Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr voll gewährleistet. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen

Einnahmepause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Sie müssen dann Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit einer neuen Blisterpackung anfangen.

Generell sollten Sie zwei Punkte beachten:
1. Die Einnahme der „Pille“ darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
2. Für einen ausreichenden Empfängnisschutz nach einer Einnahmeunterbrechung, ist eine ununterbrochene Einnahme der „Pille“ über 7 Tage erforderlich.

Daraus ergeben sich bei vergessener Einnahme der „Pille“ folgende Vorgehensweisen:

Sie haben 1 „Pille“ in Woche 1 vergessen:
Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei „Pillen” zur gleichen Zeit einnehmen. Setzen Sie die Einnahme dann wie gewohnt fort. In den nächsten 7 Tagen muss jedoch zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondom) angewendet werden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der „Pille“ Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je näher beides zeitlich an der üblichen Einnahmepause liegt.

Sie haben 1 „Pille“ in Woche 2 vergessen:
Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei „Pillen“ zur gleichen Zeit einnehmen. Die folgenden „Pillen“ nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen „Pille“ Diena Pharbil regelmäßig eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung der „Pille“ gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen anwenden. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 „Pille“ vergessen, wird die Anwendung einer zusätzlichen Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondom) über 7 Tage empfohlen.

Sie haben 1 „Pille“ in Woche 3 vergessen:
Aufgrund der bevorstehenden 7-tägigen Einnahmepause ist ein Empfängnisschutz nicht mehr voll gewährleistet. Durch eine Anpassung des Einnahmeschemas lässt sich die empfängnisverhütende Wirkung dennoch erhalten. Bei Einhalten einer der beiden im Folgenden erläuterten Vorgehensweisen besteht daher keine Notwendigkeit für zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen, jedoch nur, wenn die Einnahme an den 7 Tagen vor der ersten vergessenen „Pille“ korrekt erfolgte. Wenn dies nicht der Fall war, sollten Sie wie nachfolgend unter Punkt 1 beschrieben vorgehen. Außerdem sollte in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondom) angewendet werden.

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei „Pillen“ zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden „Pillen“ nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die Einnahmepause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme der „Pillen“ aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann solange nicht zu einer Abbruchblutung bis Sie diese zweite Blisterpackung aufgebraucht haben, jedoch treten möglicherweise Schmier- und Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.

oder

2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Blisterpackung auch sofort abbrechen und nach einer Einnahmepause von nicht mehr als 7 Tagen (der Tag, an dem die „Pille“ vergessen wurde, muss mitgezählt werden!) direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die Einnahmepause entsprechend verkürzen.

<u>Sie haben mehr als 1 „Pille“ in der aktuellen Blisterpackung vergessen:</u>
Wenn Sie die Einnahme von mehr als 1 „Pille“ Diena Pharbil in der aktuellen Blisterpackung vergessen haben, ist der Empfängnisschutz nicht mehr sicher gegeben.

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je mehr „Pillen“ Sie vergessen haben und je näher dies zeitlich an der normalen Einnahmepause liegt. Bis zum Auftreten der nächsten üblichen Abbruchblutung sollte zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondom) angewendet werden. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen Einnahmepause keine Abbruchblutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit einer neuen Blisterpackung anfangen.

Was ist zu beachten
... wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?
Wenn bei Ihnen innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme der „Pille“ Verdauungsstörungen, wie Erbrechen oder Durchfall auftreten, sind die Wirkstoffe möglicherweise noch nicht vollständig aufgenommen worden. Folgen Sie in solchen Fällen den Anweisungen, die gelten, wenn die Einnahme der „Pillen“ vergessen und dies innerhalb von 12 Stunden bemerkt wurde. Wenn Sie nicht von Ihrem Einnahmerhythmus abweichen möchten, nehmen Sie die Ersatz-„Pille“ aus einer anderen Blisterpackung. Wenn die Magen-Darm-Beschwerden über mehrere Tage anhalten oder wiederkehren, sollten Sie oder Ihr Partner zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondom) anwenden und Ihren Arzt informieren.

... wenn Sie die Abbruchblutung verschieben möchten:

Um die Abbruchblutung hinauszuschieben, sollten Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme der „Pille“ aus der nächsten Blisterpackung Diena Pharbil fortfahren. Die Abbruchblutung kann so lange hinausgeschoben werden wie gewünscht, höchstens bis die zweite Blisterpackung aufgebraucht ist. Während dieser Zeit kann es gehäuft zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause kann die Einnahme von Diena Pharbil wie üblich fortgesetzt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Diena Pharbil abbrechen

Sie können die Einnahme von Diena Pharbil jederzeit nach Aufbrauchen einer Blisterpackung beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden.

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 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 Diena Pharbil 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 Diena Pharbil beachten?“.

Mögliche Nebenwirkungen

Die mit der „Pille“ in Zusammenhang gebrachten schwerwiegenden Nebenwirkungen sind im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt. Dort erhalten Sie ausführlichere Informationen. Bitte suchen Sie gegebenenfalls unverzüglich Ihren Arzt auf.

Die Nebenwirkungen von Diena Pharbil sind in der folgenden Auflistungnach Häufigkeit zusammengefasst. Die Angabenstützen sich auf die in klinischen Studien mit der Kombination Ethinylestradiol/Dienogest mit 3.590 Frauen beobachteten Häufigkeiten von Nebenwirkungen, deren Zusammenhang mit der Anwendung von Diena Pharbil als zumindest möglich eingestuft wurde.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen, d.h. Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen auftraten, wurden nicht beobachtet.

Häufig (betrifft 1 bis 10 behandelte Frauen von 100)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen (im Unterbauch)
- Brustschmerzen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 behandelte Frauen von 1.000)
- Vaginale Pilzinfektionen und andere Pilzinfektionen
- Erhöhung des Appetits
- Depressive Verstimmung
- Migräne, Schläfrigkeit, Nervosität
- Augenbeschwerden
- Venenbeschwerden, hoher Blutdruck
- Magen-Darm-Erkrankungen/Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen
- Akne/akneähnliche entzündliche Hautreaktionen, entzündlicher Hautausschlag (Exanthem), Juckreiz, nicht infektiöse Hauterkrankungen (Ekzeme), Hautveränderungen, goldbraune Pigmentflecken im Gesicht (Chloasma), Haarausfall
- Beinkrämpfe
- Harnwegsinfektionen
- Zwischenblutungen, Ausbleiben der Abbruchblutung (stille Menstruation), schmerzhafte Monatsblutungen, Brustvergrößerung, Eierstockzysten, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Entzündungen der Scheide und möglicherweise der äußeren Geschlechtsorgane, veränderter Ausfluss aus der Scheide
- Hitzewallungen, Müdigkeit/Schwäche, Rückenschmerzen, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme)
- Niedriger Blutdruck, Gewichtsveränderungen (Erhöhung der Abnahme)

Selten (betrifft 1 bis 10 behandelte Frauen von 10.000)
- Allergische Reaktionen
- Appetitverlust, vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Aggression, Gleichgültigkeit
- Gestörtes Sehvermögen, Konjunktivitis (Bindehautentzündung)
- Hörstörungen
- Venenentzündung (Phlebitis), schneller Herzrhythmus, Herzbeschwerden, Blutergüsse, Durchblutungsstörungen des Gehirns oder des Herzens*
- Nasennebenhöhlenentzündung, Asthma, Infektionen der oberen Atemwege
- Durchfall
- Hautrötung mit Bildung von Blasen oder Knoten (Erythema multiforme), Juckreiz (Pruritus), Zunahme der Körperbehaarung mit Ausnahme der Schamhaare (Hypertrichose), Vermännlichung (Virilismus)
- Schwache Monatsblutungen, Entzündungen der Brustdrüsen, gutartige Wucherungen in der Brust (fibrozystische Mastopathie), Brustausfluss,

gutartige Wucherungen in der Gebärmutter (Leiomyom, Fibroide), Entzündung der Gebärmutterschleimhaut, Entzündung im Eileiter
- Grippeartige Symptome
- Blutarmut (Anämie)

*gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in einer 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).

Siehe „Die ‚Pille' und Gefäßerkrankungen" für andere schwerwiegende Nebenwirkungen wie z. B. die Bildung von Blutgerinnseln und „Die ‚Pille' und Krebs" für Lebertumoren, Brust- oder Gebärmutterhalskrebs.

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde ebenfalls unter Anwendung der "Pille" berichtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen lässt sich anhand der Berichte nicht berechnen:
- Entzündung des Sehnervs (die zu teilweisem oder komplettem Sehverlust führen kann),
- Verschlechterung von Krampfadern,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die mit schweren Störungen des Fettstoffwechsels einhergeht,
- Erkrankung der Gallenblase, einschließlich Gallensteinen,
- eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (hämolytisch-urämisches Syndrom),
- Auftreten kleiner Bläschen während der Schwangerschaft (Herpes gestationis),
- Bestimmte Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose),
- Verschlechterung einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems (Schmetterlingsflechte, systemischer Lupus erythematodes),
- Verschlechterung einer bestimmten Stoffwechselstörung mit Beeinträchtigung der Blutfarbstoffbildung (Porphyrie),

- Verschlechterung einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea minor Sydenham),
- Verschlechterung einer Depression,
- Verschlechterung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa),
- Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Diena Pharbil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Diena Pharbil enthält

Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Dienogest.

1 Filmtablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 2,0 mg Dienogest.

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Maltodextrin, Magnesiumstearat
Hypromellose, Macrogol 6000, Povidon K 25, Titandioxid (E171)

Wie Diena Pharbil aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Filmtabletten

Diena Pharbil ist in Packungen mit 1 Blisterpackung zu 21 Filmtabletten, 3 Blisterpackungen zu je 21 Filmtabletten, 6 Blisterpackungen zu je 21 Filmtabletten und 13 Blisterpackungen zu je 21 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Deutschland

Z.Nr.: 84155.00.00

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

Deutschland	Diena Pharbil Waltrop 0,03/2,0mg Filmtabletten
Österreich	Peliette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten
Polen	Ethinylestradiol/Dienogest Pharbil 0,03/2,0mg potahované tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.