Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Juliette
2 mg Cyproteronacetat / 0,035 mg Ethinylestradiol • überzogene Tabletten

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

1. Was ist Juliette und wofür wird es angewendet?
Juliette wird bei Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z. B. Akne, sehr fettiger Haut und übermäßigem Haarwachstum eingesetzt. Aufgrund seiner verhütenden Eigenschaften sollte es Ihnen nur dann verschrieben werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass eine Behandlung mit einem hormonalen Verhütungsmittel angebracht ist.

Sie sollten Juliette nur dann einnehmen, wenn sich Ihre Hauterkrankung nach der Anwendung anderer Behandlungen gegen Akne einschließlich lokal angewendeter Behandlungen und Antibiotika nicht gebessert hat.

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

Bevor Sie Juliette einnehmen
Bevor Sie die Behandlung mit Juliette beginnen, oder entscheiden, ob Sie die Behandlung fortsetzen möchten, ist es wichtig, dass Sie über den Nutzen und die Risiken von Juliette informiert sind. Obwohl Juliette für die meisten gesunden Frauen geeignet ist, ist es nicht für jedermann geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
→ **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker**, bevor Sie Juliette einnehmen oder wenn Sie eine der Krankheiten oder Risikofaktoren haben, die in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Bevor Sie mit der Einnahme von Juliette beginnen
- Ihr Arzt wird sich über Ihre Krankheitsgeschichte und die Ihrer Familie informieren, Ihren Blutdruck überprüfen und die Wahrscheinlichkeit einer möglichen Schwangerschaft ausschließen. Möglicherweise benötigen Sie weitere Untersuchungen, wie z. B. der Brust, allerdings nur, wenn diese für Sie notwendig sind oder wenn Sie besondere Bedenken haben.
- Juliette wirkt auch als orales Verhütungsmittel. Sie und Ihr Arzt müssen alle Punkte berücksichtigen, die normalerweise für eine sichere Anwendung oraler hormonaler Verhütungsmittel gelten.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?
Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken. Die Symptome sind in Abschnitt 2 unter „Juliette und Blutgerinnsel (Thrombose)“ beschrieben.

Psychiatrische Erkrankungen: Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Juliette 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.

Während der Einnahme von Juliette
- Sie benötigen regelmäßige Untersuchungen durch Ihren Arzt, im Allgemeinen, wenn Sie ein neues Rezept für Juliette brauchen.
- Sie sollten regelmäßig zu Gebärmutterhals-Abstrichuntersuchungen gehen.
- Überprüfen Sie Ihre Brüste und Brustwarzen jeden Monat auf mögliche Veränderungen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas Seltsames sehen oder fühlen können, wie z. B. Knoten oder Dellen in der Haut.
- Wenn Sie sich einem Bluttest unterziehen müssen, sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Juliette einnehmen, da diese Art von Arzneimittel die Ergebnisse einiger Blutuntersuchungen beeinflussen kann.
- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt über die Einnahme von Juliette informiert ist. Möglicherweise müssen Sie Juliette mindestens 4 Wochen vor der Operation absetzen, um das Risiko eines möglichen Blutgerinnsels zu reduzieren (siehe Abschnitt unten). Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Juliette beginnen können.
- Wenn Sie sich bisher auf die Empfängnisverhütung durch Juliette verlassen haben und die Einnahme von Juliette abbrechen müssen, denken Sie daran, andere Verhütungsmittel anzuwenden (z. B. Kondome).
- Für höhere Dosen von Cyproteronacetat (25 mg pro Tag und darüber) wurde ein erhöhtes Risiko für die Entstehung eines gutartigen Gehirntumors (Meningeom) berichtet. Wird bei Ihnen ein Meningeom festgestellt, wird Ihr Arzt alle cyproteronacetathaltigen Arzneimittel vorsichtshalber absetzen, einschließlich Juliette (siehe Abschnitt „Juliette darf nicht eingenommen werden“).

Juliette und Blutgerinnsel (Thrombose)

Die Einnahme von Juliette kann das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (genannt *Thrombose*) **leicht erhöhen, besonders im ersten Einnahmejahr.**
Ein Blutgerinnsel in einer Beinvene – eine *tiefe Venenthrombose* (oder DVT) – ist nicht immer schwerwiegend. Wenn das Blutgerinnsel allerdings in den Venen nach oben wandert, kann es eine Lungenarterie verstopfen und zu Schmerzen in der Brust, Atemnot oder Kollaps führen. Es erfolgt nicht immer eine vollständige Erholung und 1-2 % der Fälle können tödlich verlaufen. Dies wird *Lungenembolie* genannt und ist sehr selten.

Die Einnahme von Juliette erhöht das Risiko für ein Blutgerinnsel nur leicht im Vergleich zu Frauen, die weder Juliette noch eine andere Anti-Baby-Pille nehmen**.**
- Von 100.000 Frauen, die **weder Juliette noch die Pille einnehmen**, und die nicht schwanger sind, tritt bei **5 bis 10** in einem Jahr ein Blutgerinnsel auf.
- Von 100.000 Frauen, **die Juliette oder die Pille einnehmen**, werden bis zu **40** ein Blutgerinnsel in einem Jahr haben.
- Von 100.000 Frauen, die **schwanger** sind, werden etwa **60** ein Blutgerinnsel in einem Jahr haben.

Sehr selten können sich auch Blutgerinnsel in den Herzkranzgefäßen (was zu einem **Herzinfarkt** führen kann) oder im Gehirn (was zu einem **Schlaganfall** führen kann) bilden. Bei gesunden jungen Frauen ist das Risiko, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall zu erleiden, äußerst gering.

Blutgerinnsel in einer Vene
Ein Blutgerinnsel in einer Vene (eine so genannte „Venenthrombose“) kann die Vene verstopfen. Dies kann in den Venen der Beine, Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs passieren.

Bei Anwendung einer kombinierten Pille ist das Risiko einer Frau zur Bildung solcher Gerinnsel im Vergleich zu einer Frau, die keine kombinierte Pille einnimmt, erhöht. Das Risiko, in einer Vene ein Blutgerinnsel zu bilden, ist im ersten Jahr der Pillenanwendung am größten. Das Risiko ist nicht so groß wie dasjenige, während einer Schwangerschaft ein Blutgerinnsel zu bekommen.

Das Risiko von Blutgerinnseln in einer Vene bei Anwenderinnen einer kombinierten Pille **steigt** weiter**:**
- wenn Sie ein **polyzystisches Ovarialsyndrom** haben
- mit zunehmendem **Alter**;
- wenn Sie **rauchen**
  Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Juliette einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;
- wenn Sie oder ein naher Verwandter in jungen Jahren ein **Blutgerinnsel** in einem Bein, der Lunge oder einem anderen Organ hatte;
- wenn Sie **übergewichtig** sind
- wenn Sie **sehr seltene Bluterkrankungen** haben
- wenn Sie vor **kurzem ein Kind bekommen haben**
- wenn Sie **Diabetes** haben
- wenn Sie an bestimmten seltenen Erkrankungen wie **systemischen Lupus erythematodes**, **Morbus Crohn** oder **Colitis ulcerosa** leiden
- wenn Sie an einer **Sichelzellenanämie** leiden
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung **längere Zeit bettlägerig** gewesen sind, oder wenn Ihr Bein eingegipst ist.

Wenn dies auf Sie zutrifft, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Juliette anwenden, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss. Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Anwendung von Juliette mehrere Wochen vor einer Operation oder wenn Sie nur eingeschränkt beweglich sind, einzustellen. Ihr Arzt wird Ihnen außerdem mitteilen, wann Sie die Anwendung von Juliette wieder aufnehmen können, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Blutgerinnsel in einer Arterie
Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann schwerwiegende Probleme verursachen. So kann ein Blutgerinnsel in einer Herzarterie z. B. einen Herzinfarkt oder in einer Hirnarterie einen Schlaganfall verursachen.

Die Anwendung einer kombinierten Pille wurde mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien verbunden. Dieses Risiko steigt weiter:
- wenn Sie ein **polyzystisches Ovarialsyndrom** haben
- mit zunehmendem **Alter**;
- wenn Sie **rauchen.**
  Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Juliette einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;
- wenn Sie **übergewichtig** sind;
- wenn Sie **hohen Blutdruck** haben;
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte;
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) oder Fett(Lipid)-Stoffwechselstörungen oder einige andere **sehr seltene Bluterkrankungen** haben;
- wenn Sie **Migräne** bekommen;
- wenn Sie an einer **Herzklappenerkrankung** leiden, **Herzrhythmusstörungen** oder eine bestimmte Form von **unregelmäßigem Herzschlag** (Vorhofflimmern) haben.
- wenn Sie vor **kurzem ein Kind bekommen haben**
- wenn Sie **Diabetes** haben

- wenn Sie an bestimmten seltenen Erkrankungen wie **systemischen Lupus erythematodes**, **Morbus Crohn** oder **Colitis ulcerosa** leiden
- wenn Sie an einer **Sichelzellenanämie** leiden

Symptome für Blutgerinnsel

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z.B.:

- das erstmalige Auftreten einer **Migräne**, Verschlimmerung von Migräne oder ungewohnte, häufige, starke oder länger anhaltende **Kopfschmerzen**
- **plötzliche Veränderungen Ihres Sehvermögens** (z. B teilweiser oder völliger Sehverlust, Sehen von Doppelbildern oder Verschwommenes Sehen)
- **plötzliche Veränderungen des Hörvermögens, der Sprache** (wie undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen), **des Geruchs-, Geschmacks- und Tastsinns**
- **starke Bauchschmerzen**
- **starker Schmerz oder Schwellung eines Beines**
- **Atemnot oder stechende Schmerzen beim Atmen**
- **plötzlich auftretender Husten** unklarer Ursache
- **starke Schmerzen und Engegefühl in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können**
- plötzliches **Schwäche-** oder **Taubheitsgefühl** in einer Körperseite oder in einem Körperteil
- **Schwindel** oder **Ohnmachtsanfälle**.

→ **Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Nehmen Sie Juliette nicht mehr ein**, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie es wieder einnehmen können. Falls notwendig, verwenden Sie in der Zwischenzeit eine andere Methode der Empfängnisverhütung, wie z. B. Kondome.

Nach einem Blutgerinnsel kommt es nicht immer zu einer vollständigen Erholung. Selten können schwerwiegende dauerhafte Behinderungen auftreten oder das Blutgerinnsel zum Tode führen.

Frauen weisen direkt nach einer Geburt ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel auf, weshalb Sie Ihren Arzt fragen sollten, wie rasch nach der Entbindung Sie mit der Einnahme von Juliette anfangen können.

Juliette und Krebs

Während hochdosierte kombinierte orale Kontrazeptiva (KOK) bei Langzeittherapie das Risiko für Eierstock- und Gebärmutterkrebs verringern, ist nicht erwiesen, ob „Pillen“ wie Juliette, die niedrige Estrogen/Gestagen-Dosen enthalten, die gleichen Schutzwirkungen bieten. Es scheint aber, dass die Einnahme von Juliette zu einem leicht erhöhten Risiko von **Gebärmutterhalskrebs** führt. Dies kann jedoch möglicherweise auch auf Geschlechtsverkehr ohne Kondom zurückzuführen sein, und nicht auf Juliette. Alle Frauen sollten regelmäßig einen **Abstrich** durchführen lassen.

Wenn Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder in der Vergangenheit an Brustkrebs erkrankt waren, dürfen Sie Juliette oder andere orale Kontrazeptiva nicht anwenden, da diese Ihr Risiko für Brustkrebs leicht erhöhen. Das Risiko steigt, je länger Sie Juliette einnehmen, jedoch reduziert es sich innerhalb von etwa 10 Jahren nach Beendigung der Behandlung wieder auf die normalen Werte. Da bei Frauen unter 40 Jahren Brustkrebs selten auftritt, ist die zusätzliche Rate von Brustkrebserkrankungen bei derzeitigen und früheren Juliette-Anwenderinnen sehr gering. Zum Beispiel:

- Von 10.000 Frauen, die **nie Juliette oder die „Pille“ eingenommen haben**, können etwa **16** Frauen bis zu einem Alter von 35 Jahren an Brustkrebs erkranken.
- Von 10.000 Frauen, die in ihren frühen Zwanzigern **Juliette oder die „Pille“ für einen Zeitraum von 5 Jahren eingenommen haben**, können etwa **17-18** Frauen bis zu einem Alter von 35 Jahren an Brustkrebs erkranken.
- Von 10.000 Frauen, die **nie Juliette oder die „Pille“ eingenommen haben**, können etwa **100** Frauen bis zu einem Alter von 45 Jahren an Brustkrebs erkranken.

- Von 10.000 Frauen, die **in ihren frühen dreißiger Jahren Juliette oder die „Pille“ für einen Zeitraum von 5 Jahren eingenommen haben**, können etwa **110** Frauen bis zu einem Alter von 45 Jahren an Brustkrebs erkranken.

Ihr Risiko für Brustkrebs ist höher:
- wenn eine nahe Verwandte (Mutter, Schwester oder Großmutter) bereits an Brustkrebs erkrankt war
- wenn Sie stark übergewichtig sind.

→ **Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen in ihrer Brust bemerken, wie:** Dellen in der Haut, Veränderungen der Brustwarzen oder Knoten, die sicht- oder fühlbar sind.

- Die Einnahme von Juliette ist auch mit Lebererkrankungen wie Gelbsucht und benignen Lebertumoren in Verbindung gebracht worden, aber dies ist selten. Bei Frauen, die Juliette über einen langen Zeitraum eingenommen haben, wurden auch sehr selten bestimmte Arten von Leberkrebs in Verbindung gebracht.

→ **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie starke Magenschmerzen bekommen, oder eine Gelbfärbung der Haut oder Augen feststellen** (*Gelbsucht*). Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Juliette beenden.

Achten Sie darauf, dass Juliette für Sie geeignet ist.

Juliette darf von einigen Frauen nicht eingenommen werden.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche medizinischen Probleme oder Krankheiten haben.

Juliette darf nicht eingenommen werden
Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Juliette beginnen, wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft. Die Einnahme von Juliette könnte Ihre Gesundheit gefährden. Ihr Arzt kann Ihnen dann raten, eine andere Behandlung anzuwenden:
- wenn Sie ein anderes hormonales **Verhütungsmittel** benutzen;
- wenn Sie **schwanger** sind oder schwanger sein könnten
- wenn Sie **stillen**
- wenn Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher an Brustkrebs erkrankt waren
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder früher einmal hatten, einschließlich **Blutgerinnsel** in den Beinen (*tiefe Venenthrombose*) oder in der Lunge (*Lungenembolie*) oder in einem anderen Körperteil
- wenn Sie einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** haben (oder früher einmal gehabt haben) oder jemand aus Ihrer nächsten Familie schon einmal einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte
- wenn Sie Beschwerden haben, welche das **Risiko für ein Blutgerinnsel** (Thrombose – siehe Abschnitt oben, *Juliette und Blutgerinnsel*) oder ein Blutgerinnsel in Ihren Arterien erhöhen können. Dies gilt für die folgenden Beschwerden:
  - **Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen**
  - Stark erhöhter **Blutdruck**
  - Stark erhöhte **Blutfettwerte** (Cholesterin oder Triglyzeride);
- wenn Sie **Symptome eines Blutgerinnsels** oder eine Krankheit haben (oder früher einmal gehabt haben), die Vorbote eines Herzinfarkts (z. B. Angina pectoris, die starke Brustschmerzen verursacht) oder eines **leichten Schlaganfalls** (transitorische ischämische Attacke) sein kann;
- wenn Sie Probleme mit der **Blutgerinnung** (z. B. Protein-C-Mangel) haben;
- wenn Sie einen **unkontrollierten Blutdruck** haben
- wenn Sie an **Migräne mit Sehstörungen** leiden (oder früher einmal gelitten haben)
- wenn Sie schon einmal eine **schwere Lebererkrankung** hatten und Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Ihre Leberfunktionswerte noch nicht wieder normal sind

- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Juliette zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie jemals an einem **Lebertumor** erkrankt waren
- wenn Sie ein Meningeom haben oder bereits früher ein Meningeom (ein normalerweise gutartiger Tumor in der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel) festgestellt wurde.
- wenn Sie **allergisch** gegen Cyproteron, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ **Wenn Sie an einer der oben genannten Erkrankungen oder Beschwerden leiden**, oder sie während der Einnahme von Juliette erstmalig auftreten, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Nehmen Sie Juliette nicht ein. Falls erforderlich, verwenden Sie eine andere Methode zur Empfängnisverhütung.

Juliette kann einige Krankheitsbilder verschlechtern

Einige der unten genannten Erkrankungen oder Beschwerden können sich durch die Einnahme von Juliette verschlechtern, oder es kann bedeuten, dass Juliette weniger für Sie geeignet ist. Möglicherweise können Sie Juliette aber trotzdem einnehmen; es ist jedoch eine besondere Vorsicht erforderlich und Sie müssen sich häufigeren Kontrolluntersuchungen unterziehen.

- Wenn Sie oder ein nahes Familienmitglied jemals Herz-Kreislauf-Probleme, wie z. B. **hohen Blutdruck**, hatten
- Wenn bei Ihnen oder einem nahen Familienmitglied schon einmal Probleme mit der **Blutgerinnung** aufgetreten sind
- Wenn Sie schon einmal **Migräne** hatten
- Wenn Sie gegenwärtig unter **Depressionen** leiden oder früher gelitten haben
- Wenn Sie **übergewichtig** (*fettleibig*) sind
- Wenn Sie an der Erbkrankheit, genannt **Porphyrie**, leiden
- Wenn Sie **Diabetes** mit Störungen des Blutbildes oder Beeinträchtigung von Augen, Nieren und Nerven haben,
- Wenn Sie an einer **Entzündung der Bauchspeicheldrüse** (*Pankreatitis*) leiden, oder in Ihrer bzw. in Ihrer Familien-Anamnese **hohe Blutfettwerte** (*Hypertriglyzeridämie*) vorliegen, da dies ein erhöhtes Risiko für eine Pankreatitis sein kann
- Wenn Sie **braune Flecken im Gesicht oder am Körper** (*Chloasma*) haben (siehe unten „Juliette und Sonnenbänke oder Höhensonnen“)
- Wenn Sie unter einer bestimmten Bewegungsstörung, sog. **Chorea**, leiden
- Wenn Sie an **einer Krankheit leiden, die sich während einer Schwangerschaft oder bei früherer Einnahme der „Pille“, oder von Juliette verschlechtert hat,** wie
  - Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
  - anhaltender Juckreiz (Pruritus)
  - Nieren- oder Leberprobleme
  - Gallensteine
  - bestimmte seltene Erkrankungen wie systemischer Lupus erythematodes
  - Blasenartiger Ausschlag (Herpes gestationis) während der Schwangerschaft
  - eine vererbte Form der Taubheit (Otosklerose)
  - eine persönliche oder familiäre Vorgeschichte oder eine Form von Sichelzellenanämie
  - Wenn Sie Epilepsie haben (eine Krankheit, die das Gehirn betrifft und häufige Anfälle verursacht)
- Wenn Sie an einem **erblichen Angioödem** leiden. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Symptome eines Angioödems, wie Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht in Verbindung mit Atembeschwerden, auftreten. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der Punkte auf Sie zutrifft.** Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eine dieser Erkrankungen oder Beschwerden erstmalig während der Einnahme von Juliette

auftritt, oder sich verschlechtert oder erneut auftritt, da Sie möglicherweise die Einnahme von Juliette beenden müssen.

Juliette schützt Sie nicht vor sexuell übertragbaren Infektionen, wie Chlamydien oder HIV. Nur Kondome können einen sicheren Schutz hierfür bieten.

Einnahme von Juliette zusammen mit anderen Arzneimitteln
Prüfen Sie auch die Packungsbeilagen Ihrer Arzneimittel, ob diese Arzneimittel zusammen mit hormonellen Verhütungsmitteln eingenommen werden können. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie Juliette zur Behandlung der Haut einnehmen, dürfen Sie keine anderen hormonellen Verhütungsmittel gleichzeitig einnehmen.

Die Wirkung von Juliette kann durch einige Arzneimittel beeinträchtigt werden – zum Beispiel durch:
- **einige Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie** (wie Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat)
- **einige Arzneimittel zur Behandlung von HIV- und Hepatitic C-Virus-Infektionen** (sog. Protease Hemmer und Nicht-nukleoside Reverse-Transkriptase Hemmer wie Ritonavir, Nelfinavir und Nevirapin)
- **Griseofulvin und Rifampicin** (zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
- **bestimmte Beruhigungsmittel** (genannt *Barbiturate*)
- **Johanniskraut** (ein pflanzliches Mittel)
- **Etoricoxib**, ein Medikament, das Schmerzen und Schwellungen (Entzündungen) bei Erkrankungen wie Arthritis und Arthrose lindert.

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen müssen, ist Juliette möglicherweise nicht für Sie geeignet, oder Sie müssen möglicherweise für einen bestimmten Zeitraum zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden. Ihr Arzt, Apotheker oder Zahnarzt wird Ihnen sagen, ob dies notwendig ist und für wie lange.

Nehmen Sie Juliette nicht ein, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen, da dies zu erhöhten Werten bei Leberfunktionstests führen kann (erhöhte ALT Werte).
Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art von Kontrazeptivum verschreiben, bevor Sie mit der Einnahme dieser Arzneimittel beginnen.
Mit der Einnahme von Juliette kann etwa 2 Wochen nach Beendigung dieser Therapie wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Juliette darf nicht eingenommen werden“.

Juliette kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Juliette kann die Blutspiegel von bestimmten Arzneimitteln erhöhen oder erniedrigen, wie z.B. von:
- Ciclosporin,
- Lamotrigin,
- Theophyllin,
- Tizanidin.

Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis Ihrer anderen Arzneimittel anpassen.

Darüber hinaus kann Juliette auch die Testergebnisse von Blutuntersuchungen beeinflussen. Sagen Sie daher Ihrem Arzt immer, dass Sie Juliette einnehmen, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nehmen Sie Juliette während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht ein. Wenn Sie annehmen, schwanger zu sein, führen Sie einen Schwangerschaftstest durch, um die Schwangerschaft zu bestätigen, bevor Sie die Einnahme von Juliette beenden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Juliette hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Juliette und Sonnenbänke oder Höhensonnen
Höhensonnen werden von einigen Frauen sowohl zur Aknebehandlung als auch zur Bräunung der Haut verwendet. Dies ist keine sehr wirksame Akne-Behandlung. Vermeiden Sie lange Sonnenbäder und **nutzen Sie keine Sonnenbänke** oder Höhensonnen, wenn Sie Juliette einnehmen. Die Nutzung erhöht das Risiko für ein Chloasma, einer fleckigen Verfärbung der Haut (wie das bei üblichen oralen Kontrazeptiva der Fall ist).

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

3. Wie ist Juliette 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.

Ihr Arzt hat sich für Juliette zur Behandlung Ihrer schweren Akne oder Ihres vermehrten Haarwuchses im Gesicht oder am Körper entschieden. Da Juliette jedoch auch eine empfängnisverhütende Wirkung hat, ist es wichtig, die folgenden Hinweise zu beachten, wenn Sie sich auf die Empfängnisverhütung durch Juliette verlassen möchten.

Wenn Sie Juliette ausschließlich zur Behandlung Ihrer Akne oder Ihres übermäßigen Haarwuchses anwenden möchten, können Sie trotzdem diesen Hinweisen folgen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.

Dauer der Anwendung
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Juliette einnehmen müssen.

Wie ist Juliette einzunehmen
Nehmen Sie Juliette täglich über 21 Tage ein.
Juliette ist in Blisterstreifen mit 21 Tabletten erhältlich, die jeweils mit einem Wochentag bezeichnet sind.

- Nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit ein.
- Beginnen Sie mit der Einnahme der Tablette, die mit dem richtigen Wochentag bezeichnet ist.
- Folgen Sie der Richtung der Pfeile auf dem Blisterstreifen. Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein, bis Sie alle 21 Tabletten genommen haben.
- Schlucken Sie jede Tablette im Ganzen, bei Bedarf mit Wasser. Zerkauen Sie die Tabletten nicht.

Danach haben Sie 7 tablettenfreie Tage
Nachdem Sie alle 21 Tabletten des Blisterstreifens eingenommen haben, haben Sie 7 Tage, an denen Sie keine Tablette einnehmen. Innerhalb weniger Tage nach Einnahme der letzten Tablette aus dem Blisterstreifen, sollten Sie eine Entzugsblutung, ähnlich der einer Menstruationsblutung bekommen. Möglicherweise ist diese Blutung noch nicht beendet, bevor es Zeit ist, den nächsten Blisterstreifen Ihrer „Pille“ zu beginnen.

Wenn Sie sich auf die Schwangerschaftsverhütung durch dieses Arzneimittel verlassen, nehmen Sie Juliette immer wie hier beschrieben ein. Während der 7 tablettenfreien Tage benötigen Sie keine zusätzliche Empfängnisverhütung – vorausgesetzt Sie haben Ihre Tabletten korrekt eingenommen und beginnen den nächsten Blisterstreifen pünktlich. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.

Beginnen Sie den neuen Blisterstreifen an Tag 8
Beginnen Sie den nächsten Blisterstreifen von Juliette nach den 7 tablettenfreien Tagen (**an Tag 8**) – auch wenn Sie noch Blutungen haben. Wenn Sie also die letzte Tablette einer Packung an einem Freitag eingenommen haben, dann nehmen Sie die erste Tablette der nächsten Packung am Samstag der darauffolgenden Woche ein. Beginnen Sie jeden neuen Blisterstreifen pünktlich.
Bei einer korrekten Einnahme von Juliette, werden Sie jeden neuen Blisterstreifen immer am gleichen Wochentag beginnen.

Beginn der Behandlung mit Juliette

Neue Anwenderinnen von Juliette oder Wiederbeginn von Juliette nach einer Pause
Beginnen Sie mit der Einnahme von Juliette vorzugsweise am ersten Tag Ihrer nächsten Menstruationsblutung. Auf diese Weise haben Sie wirksamen Empfängnisschutz, ab der Einnahme der ersten Tablette.

Wechsel zu Juliette von einer anderen empfängnisverhütenden „Pille“
- **Wenn Sie zur Zeit eine 21-Tage-Pille einnehmen**: Beginnen Sie mit der Einnahme von Juliette am Tag nach der Einnahme der letzten Tablette des vorherigen Präparates. Mit Einnahme der ersten Tablette haben Sie Empfängnisschutz. Sie werden keine Blutung haben, bevor die erste Packung Juliette beendet ist.
- **Wenn Sie zur Zeit eine 28-Tage-Pille einnehmen**: Beginnen Sie mit der Einnahme von Juliette am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette. Mit Einnahme der ersten Tablette haben Sie Empfängnisschutz. Sie werden keine Blutung haben, bevor die erste Packung Juliette beendet ist.
- **Wenn Sie zur Zeit eine Gestagen-Pille** (POP oder „Mini-Pille“) **einnehmen**: Beginnen Sie mit der Einnahme von Juliette am ersten Tag der Menstruationsblutung, auch wenn Sie an diesem Tag bereits die Gestagen-Pille eingenommen haben. Der Empfängnisschutz tritt sofort ein.

Einnahme von Juliette nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch
Wenn Sie **während der ersten 3 Monate** einer Schwangerschaft eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten, wird Ihr Arzt Ihnen vielleicht raten, sofort mit der Einnahme von Juliette zu beginnen. Das bedeutet, dass der Empfängnisschutz mit der Einnahme der ersten Tablette eintritt.
Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch **nach dem 3. Monat** einer Schwangerschaft hatten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Möglicherweise müssen Sie für eine kurze Dauer zusätzliche Verhütungsmittel, wie Kondome, anwenden.

Empfängnisverhütung nach der Geburt eines Kindes
Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben, wird Ihr Arzt Ihnen vielleicht raten, mit der Einnahme von Juliette 21 Tage nach der Geburt zu beginnen, vorausgesetzt, dass Sie wieder vollkommen genesen sind. Sie müssen nicht auf das Einsetzen der Menstruationsblutung warten. Bis Sie mit der Einnahme von Juliette beginnen und während der Einnahme in den ersten 7 Tagen, sollten Sie eine andere Methode der Empfängnisverhütung, z. B. ein Kondom, anwenden.

Vergessene Tabletteneinnahme

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette um weniger als 12 Stunden vergessen haben, nehmen Sie die Tablette sofort ein. Nehmen Sie die weiteren Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Dies kann bedeuten, dass Sie an einem Tag 2 Tabletten einnehmen. Seien Sie nicht beunruhigt, die empfängnisverhütende Wirkung sollte nicht eingeschränkt sein.

Wenn Sie die Einnahme um mehr als 12 Stunden überschritten haben, oder Sie mehr als 1 Tablette vergessen haben, kann die empfängnisverhütende Wirkung möglicherweise eingeschränkt sein.

- **Holen Sie die Einnahme der letzten vergessenen Tablette** sofort nach, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Belassen Sie alle früheren vergessenen Tabletten in der Packung.
- **Nehmen Sie an den nächsten 7 Tagen jeweils eine Tablette** zur gewohnten Zeit ein.
- **Wenn Sie** während dieser 7 Tage **am Ende des Blisterstreifens angekommen sind**, beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen ohne die übliche 7-tägige Einnahmepause. Wahrscheinlich werden Sie bis zum Ende der 2. Packung keine Blutung bekommen. Dies sollte Sie nicht beunruhigen. Wenn nach Ende des zweiten Blisterstreifens keine Blutung auftritt, sollten Sie vor Beginn des nächsten Blisterstreifens einen Schwangerschaftstest durchführen.
- **Wenden Sie während der 7 Tage nach der vergessenen Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung**, z. B. Kondome, **an**.
- Wenn Sie eine oder mehrere Tabletten aus der ersten Woche Ihres Blisterstreifens (Tage 1-7) vergessen haben und Sie in dieser Woche Geschlechtsverkehr hatten, könnten Sie möglicherweise schwanger werden. Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder Apotheker. Möglicherweise wird Ihnen ein Notfall-Verhütungsmittel empfohlen.

Wenn Sie eine der Tabletten aus einem Blisterstreifen vergessen haben und während der tablettenfreien Tage keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger.

Fragen Sie Ihren Arzt oder führen Sie selbst einen Schwangerschaftstest durch.

Wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Blisterstreifens zu spät beginnen, oder die 7 tablettenfreien Tage überschreiten, sind Sie möglicherweise nicht vor einer Schwangerschaft geschützt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie in den vergangenen 7 Tagen Geschlechtsverkehr hatten. Möglicherweise wird Ihnen ein Notfall-Verhütungsmittel verschrieben.
Für 7 Tage sollten Sie außerdem zusätzliche Methoden der Empfängnisverhütung, z. B. ein Kondom, anwenden.

Wenn eine Tablette verloren geht

Wenn Sie eine Tablette verlieren,
nehmen Sie **entweder** die letzte Tablette des Blisterstreifens anstatt der verlorenen Tablette ein. Danach nehmen Sie die anderen Tabletten wie gewohnt an den richtigen Tagen ein. Ihr Monatszyklus wird dadurch um einen Tag verkürzt, aber der kontrazeptive Schutz wird dadurch nicht beeinträchtigt. Nach der 7-tägigen Einnahmepause haben Sie einen anderen Wochentag als Neubeginn, denn Sie beginnen die Einnahme an einem Wochentag früher als vorher.
Oder, wenn Sie den Anfangstag Ihres Monatszyklus nicht verändern möchten, nehmen Sie eine Tablette aus einem zusätzlichen Blisterstreifen, falls Sie einen haben. Danach nehmen Sie die weiteren Tabletten wie bisher aus dem aktuellen Blisterstreifen ein. Den zusätzlichen Blisterstreifen können Sie als „Ersatzstreifen“ aufbewahren, für den Fall, dass Sie weitere Tabletten verlieren.

Wenn Sie krank sind oder Durchfall haben

Wenn Sie krank sind (*Erbrechen*) oder an schwerem Durchfall leiden, hat Ihr Körper möglicherweise die übliche Hormondosis aus der „Pille“ nicht vollständig aufgenommen. **Wenn Sie sich 12 Stunden nach der letzten Tabletteneinnahme besser fühlen**, befolgen Sie die Anweisungen oben im Abschnitt „Wenn eine Tablette verloren geht“, in dem beschrieben ist, wie Sie bei der Einnahme einer neuen Tablette vorgehen sollen.

Wenn Sie weiterhin krank sind oder der Durchfall **mehr als 12 Stunden nach Einnahme der Juliette-Tablette** anhält, siehe oben im Abschnitt „Vergessene Tabletteneinnahme“.

→ **Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihre Magenverstimmung andauert oder sich verschlechtert.** Der Arzt oder die Ärztin wird Ihnen eine andere Methode der Empfängnisverhütung empfehlen.

Ausbleiben einer Menstruationsblutung – Könnten Sie schwanger sein?
Gelegentlich kann eine Entzugsblutung ausbleiben. Dies könnte bedeuten, dass Sie schwanger sind. Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig eingenommen haben, ist dies aber sehr unwahrscheinlich. Beginnen Sie den neuen Blisterstreifen zur gewohnten Zeit. Wenn Sie befürchten, dass Sie vielleicht selbst das Risiko für eine Schwangerschaft (z. B. durch vergessene Tabletteneinnahme oder Einnahme anderer Arzneimittel) erhöht haben, oder eine zweite Entzugsblutung ausbleibt, sollten Sie einen Schwangerschaftstest durchführen. Sie erhalten diesen in der Apotheke oder können einen Schwangerschaftstest in Ihrer Arztpraxis durchführen lassen. Wenn Sie schwanger sind, brechen Sie die Einnahme von Juliette ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn Sie mehr als eine Tablette eingenommen haben, sollte Ihnen das nicht schaden
Es ist unwahrscheinlich, dass die Einnahme von mehr als 1 Tablette Ihnen schaden wird, aber es könnten Übelkeit, Erbrechen oder vaginale Blutungen auftreten. Sogar bei Mädchen, die noch nicht ihre erste Menstruation hatten und versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome haben.

Wenn Sie schwanger werden möchten
Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, ist es besser nach der Beendigung der Einnahme von Juliette eine andere Verhütungsmethode anzuwenden, bis Sie wieder eine normale Monatsblutung haben. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme stützen sich auf das Datum Ihrer letzten natürlichen Menstruationsblutung, um Ihnen das Geburtsdatum zu errechnen. Allerdings besteht kein Grund zur Sorge für Sie oder das Kind, wenn Sie sofort schwanger werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolien (VTE)) oder Arterien (arterielle Thromboembolie (ATE)) ist bei allen Frauen, die ein kombiniertes hormonales Verhütungsmittel einnehmen, vorhanden. Für detailliertere Informationen zu den verschiedenen Risiken bei der Einnahme eines kombinierten hormonalen Verhütungsmittels siehe Abschnitt 2.

Wenn einer der folgenden Nebenwirkungen auftritt, kann es sein, dass Sie unmittelbar ärztliche Hilfe benötigen. Nehmen Sie Juliette daher nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt oder die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)
- Auftreten von Migräne oder häufigeren Kopfschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen)
Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion oder Verschlechterung eines hereditären Angioödems:
- Roter knotiger Hautausschlag (Nesselsucht) und Juckreiz, Schwellung der Hände, des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens. Ein/e geschwollene/r Zunge/Rachen kann zu Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen führen.

Venöses oder arterielles Blutgerinnsel mit Symptomen wie:
- das erstmalige Auftreten einer Migräne, Migräne, die stärker ist als üblich, oder ungewöhnlich häufige oder starke Kopfschmerzen
- plötzliche Veränderungen Ihres Sehvermögens (z. B Verlust des Sehvermögens oder Verschwommenes Sehen)
- plötzliche Veränderungen des Hörvermögens, der Sprache, des Geruchs-, Geschmacks- und Tastsinns
- Schmerzen oder Schwellungen im Bein
- Stechender Schmerz beim Atmen

- Husten ohne ersichtlichen Grund
- Schmerzen und Engegefühl in der Brust
- plötzliche Schwäche oder Taubheit in einer Seite oder Teil Ihres Körpers
- Schwindel oder Ohnmacht.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Schwere Depression:
Obwohl es nicht als direkte Nebenwirkung von Juliette angesehen wird, haben einige Frauen über das Auftreten depressiver Verstimmung während der Einnahme von Juliette berichtet. In sehr seltenen Fällen war dies mit suizidalen Gedanken verbunden. Wenn bei Ihnen schwere Depressionen auftreten, sollten Sie als Vorsichtsmaßnahme die Behandlung mit Juliette beenden und sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Entzündungen im Dickdarm oder anderen Teilen des Darms (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)

Starker Blutdruckanstieg

Brustkrebs mit Symptomen wie:
- Dellen in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen und fühlen können.

Gebärmutterhalskrebs mit Symptomen wie:
- Vaginaler Ausfluss, der riecht und/oder blutig ist
- Ungewöhnliche vaginale Blutungen
- Schmerzen im Beckenbereich
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr.

Schwere Leberfunktionsstörungen mit Symptomen wie:
- starke Magenschmerzen
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Juckreiz am ganzen Körper.

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die bestimmte Sexualhormone (Estrogene) enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2 „*Juliette kann einige Krankheitsbilder verschlechtern*“).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)
- Übelkeit
- Magenschmerzen
- Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen
- depressive Verstimmungen oder Stimmungsschwankungen
- wunde oder empfindliche Brüste

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)
- Erbrechen, Durchfall
- Flüssigkeitsretention
- Verlust der Libido
- vergrößerte Brüste
- Hautausschlag, der möglicherweise jucken kann

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

- schlechte Verträglichkeit von Kontaktlinsen
- Gewichtsabnahme
- Steigerung der Libido
- vaginaler Ausfluss oder Ausfluss aus der Brust
- schmerzhafte rötliche Knötchenbildung der Haut (*Erythema nodosum*), Hautausschlag mit unregelmäßigen rötlichen Flecken (*Erythema multiforme*)

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

- Veränderungen der Blutfettspiegel oder der Leberfunktion, die durch Blutuntersuchungen festgestellt werden können.
- Veränderung der Menstruation einschließlich Ausbleiben der Menstruation
- Erhöhte Blutzuckerspiegel (Glucoseintoleranz)
- Während der ersten Monate können manchmal Durchbruch- und Schmierblutungen zwischen Ihren Monatsblutungen auftreten. Diese hören im Allgemeinen auf, wenn sich Ihr Körper an Juliette angepasst hat. Sollte es andauern, stärker werden oder erneut beginnen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Chloasma (gelbbraune Flecken auf der Haut). Dies kann auftreten, auch wenn Sie Juliette bereits über mehrere Monate eingenommen haben. Chloasma kann durch die Vermeidung von zu viel Sonnenlicht und/oder Höhensonne verringert werden.
- Blutdruckanstieg

Blutungen zwischen den Perioden sollten nicht lange andauern

Während der Einnahme von Juliette, vor allem während der ersten Monate, kommt es bei einigen Frauen zu kleinen unerwarteten Durchbruch- oder Schmierblutungen. Im Allgemeinen bieten diese Blutungen keinen Grund zur Beunruhigung. Sie werden nach ein oder zwei Tagen aufhören. Nehmen Sie Juliette weiter wie gewohnt ein. Diese Nebenwirkung sollte nach der Anwendung der ersten paar Blisterstreifen verschwinden.

Wenn Sie die Tabletten nicht regelmäßig einnehmen, können auch unerwartete Blutungen auftreten. Versuchen Sie, Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Außerdem können unerwartete Blutungen manchmal durch die Einnahme anderer Arzneimittel verursacht werden.

→ **Vereinbaren Sie einen Termin bei Ihrem Arzt**, wenn Sie Durchbruch- oder Schmierblutungen haben, die:

- länger als die ersten Monate andauern
- plötzlich einsetzen, nachdem Sie Juliette schon für eine Weile eingenommen haben
- andauern, auch wenn Sie die Einnahme von Juliette beendet haben.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Juliette aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blister im Umkarton aufbewahren, um das Arzneimittel vor Licht zu schützen. Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Juliette enthält:
Die Wirkstoffe sind Cyproteronacetat und Ethinylestradiol.
Eine überzogene Tablette enthält 2 mg Cyproteronacetat und 0,035 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Sucrose, Povidon 700.000, Macrogol 6.000, Calciumcarbonat, Glycerol 85 %, Montanglycolwachs, Titandioxid (E 171) und Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie Juliette aussieht und Inhalt der Packung
Juliette-Tabletten sind runde, beigefarbene, überzogene Tabletten ohne Markierungen.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 21, 63 und 126 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Dobereinerstrasse 20, 99427 Weimar

Generics (UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Vereinigtes Königreich

Mylan BV, Dieselweg 25, 3752 Bunschoten, Niederlande

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

Belgien:	ElisaMylan 35 2 mg/0,035 mg omhulde tabletten
Deutschland:	Juliette
Portugal:	Aceto de Ciproterona + Etinilestradiol 2 mg/0.035 mg, comprimidos
Vereinigtes Königreich:	Cyproterone Acetate/Ethinylestradiol Tablets 2 mg/0.035 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.