Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Rosalina 20
0,02 mg/0,1 mg Filmtabletten
Ethinylestradiol/Levonorgestrel

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 wie Sie eine Schwangerschaft verhüten wollen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rosalina 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosalina 20 beachten?
3. Wie ist Rosalina 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rosalina 20 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rosalina 20 und wofür wird es angewendet?

- Rosalina 20 ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“).
- Jede Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, und zwar Ethinylestradiol und Levonorgestrel.
- „Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet. Rosalina 20 wird auch als niedrigdosierte „Pille“ bezeichnet, weil sie nur eine geringe Menge von Hormonen enthält.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosalina 20 beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2., bevor Sie mit der Anwendung von Rosalina 20 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie Rosalina 20 anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Rosalina 20 absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Rosalina 20 herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche nicht-hormonale Verhütungsmethoden anwenden (z. B. ein Kondom) oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Rosalina 20 die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Sie sollten sich alle 6 Monate, mindestens aber einmal jährlich, allgemeinärztlich und frauenärztlich untersuchen lassen.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet Rosalina 20 keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Rosalina 20 darf nicht angewendet werden

Rosalina 20 darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

Rosalina 20 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein;
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel** in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn bei 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 oder andere mit Thromboseneigung einhergehende Gerinnungsstörungen des Blutes, Herzklappenerkrankung oder Herzrhythmusstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn mehrere Risikofaktoren auf Sie zutreffen, ist das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels hoch (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 (vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls wie Sehstörungen oder Muskellähmung) haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mellitus mit Schädigung der Blutgefäße,
  - sehr hoher Bluthochdruck (ständig über 140/90 mmHg),
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride),
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist;
- wenn Sie **rauchen** (siehe auch Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie an einer bestimmten Form von **Migräne** (sog. „Migräne mit Aura“) leiden (oder in der Vergangenheit gelitten haben);

- wenn Kopfschmerzen ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten, bzw. Sie plötzliche Empfindungs-, Wahrnehmungs- (Seh-, Hörstörungen) oder Bewegungsstörungen, insbesondere Lähmungen, haben (mögliche erste Anzeichen eines Schlaganfalls);
- bei bestehender oder vorausgegangener **Entzündung der Bauchspeicheldrüse**, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht;
- bei schweren bestehenden oder vorausgegangenen **Lebererkrankungen**, solange sich Ihre Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben, oder wenn bei Ihnen ein erhöhter Blutgehalt an gelbbraunem Gallenfarbstoff (Bilirubin) durch Störung der Ausscheidung in die Galle (Dubin-Johnson- oder Rotor-Syndrom) festgestellt wurde;
- wenn sich Ihre Haut oder das Augenweiß gelb verfärben, Ihr Urin braun und Ihr Stuhlgang sehr hell wird (sog. Gelbsucht);
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Lebergeschwülsten** (gutartig oder bösartig);
- bei bestehendem oder vorausgegangenem **Brustkrebs** oder **Krebs der Gebärmutterschleimhaut oder des Gebärmutterhalses** bzw. bei Verdacht darauf;
- bei jeglichen **ungeklärten Blutungen aus der Scheide**;
- wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt, möglicherweise durch Ernährung oder körperliche Betätigung bedingt;
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Rosalina 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel, Soja, Erdnuss, Allurarot-Aluminium Komplex (Azo-Farbstoff) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosalina 20 einnehmen.

Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rosalina 20 erforderlich ist
Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rosalina 20 oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich, und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Rosalina 20 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren,
- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist;
- wenn bei Ihnen eine Herz- oder Nierenerkrankung bekannt ist;
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen an Händen/ Füßen bestehen;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit, Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glucosetoleranz);
- wenn Sie rauchen (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie 35 Jahre oder älter sind;
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Adipositas);
- wenn Sie unter Migräne leiden;
- wenn Sie unter Depressionen leiden;

- 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 hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie 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 Rosalina 20 beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Rosalina 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie an einer vergrößerten Gebärmutter aufgrund gutartiger Geschwulste in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterus myomatosus) leiden;
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit (Otosklerose), eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham);
- bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich-braunen Pigmentflecken (Chloasma), auch als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet, vorwiegend im Gesicht. In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden.

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Rosalina 20 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),
- in den Arterien (sog. Arterienthrombose, arterielle Thromboembolie).

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 Rosalina 20 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 sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: - sofortiger Verlust des Sehvermögens oder - schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
- Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; - Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; - Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; - in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; - Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; - extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; - schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.	Herzinfarkt

- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer 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 nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
- Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; - starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?
- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose 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), der Leber oder der Nieren 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 stets geringfügig höher, als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.
Wenn Sie die Anwendung von Rosalina 20 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 die Bildung eines Blutgerinnsels und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.
Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge mit Rosalina 20 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 bis 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Rosalina 20 anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer „Pille“/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel** enthaltende kombinierte hormonale „Pille“ anwenden	Ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Rosalina 20 anwenden	Ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Rosalina 20 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 (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 Rosalina 20 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Rosalina 20 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 oder eine Fehlgeburt nach dem dritten Schwangerschaftsmonat erlitten haben.

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

Weitere Erkrankungen, bei denen die Blutgefäße beteiligt sein können, sind unter anderem Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) und chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).

Über die Bedeutung von Krampfadern und Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) für die Entstehung oder den fortschreitenden Verlauf einer venösen Thrombose besteht keine Einigkeit.

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

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, Rosalina 20 abzusetzen.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der o. g. Punkte während der Anwendung von Rosalina 20 zu einer Veränderung kommt, z. B. 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 z. B. 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 Rosalina 20 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen**. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Rosalina 20 wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 30 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden.
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m^2);
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben.
- wenn Sie einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie hohe Homocysteinspiegel im Blut haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (z. B. Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden.

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 o. g. Punkte während der Anwendung von Rosalina 20 zu einer Veränderung kommt, z. B. wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Rosalina 20 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.

Rosalina 20 und Krebs
Gebärmutterhalskrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen etwas häufiger beobachtet als bei Nicht-Anwenderinnen von oralen Kontrazeptiva; aber es ist nicht geklärt, inwieweit unterschiedliches Sexualverhalten (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung mechanischer Verhütungsmethoden) oder andere Faktoren wie das humane Papillomavirus (HPV) dazu beitragen.

Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen“ nehmen, etwas häufiger beobachtet, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen „Kombinationspillen“ ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige (nicht krebsartige) Lebertumoren und noch seltener bei Langzeitanwendung der „Pille“ bösartige (krebsartige) Lebertumoren bei Anwenderinnen von „Kombinationspillen“ festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Zwischenblutungen
Bei der Anwendung von Rosalina 20 kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der 7-tägigen Einnahmepause). Wenn diese Blutungen nach mehr als 3 Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Was ist zu beachten, wenn keine Blutung während der 7-tägigen Einnahmepause auftritt?
Wenn Sie alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder wenn die Blutung in zwei aufeinanderfolgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, da vor einer weiteren Einnahme der „Pille“ eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden muss.

Beginnen Sie erst mit einer neuen Blisterpackung, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Einnahme von Rosalina 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Rosalina 20 einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche nicht-hormonale empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. ein Kondom) und falls ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Rosalina 20 haben und zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Rosalina 20 oder zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören
- Arzneimittel zur Behandlung von
  - gastrointestinalen Bewegungsstörungen (z. B. Metoclopramid);
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat oder Felbamat);
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin);
  - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sog. Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Indinavir);
  - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Azolantimykotika z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol);
  - bakteriellen Infektionen (Makrolidantibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin);
  - bestimmten Herzerkrankungen, hohem Blutdruck (z. B. Atorvastatin und Kalziumkanalblocker wie Verapamil, Diltiazem);
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib);
  - Störung des Nervensystems (Narkolepsie, z. B. Modafinil);
  - Schmerzen und Fieber (Paracetamol).
- Ascorbinsäure (ein Konservierungsmittel, auch als Vitamin C bekannt);
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Die gleichzeitige Einnahme der „Pille“ und des Antibiotikums Troleandomycin kann das Risiko eines Gallenstaus (Cholestase) erhöhen.

Rosalina 20 kann die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten;
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen);
- Melatonin;
- Tizanidin;
- bestimmte Benzodiazepine (Beruhigungsmittel, z. B. Lorazepam, Diazepam);
- Theophyllin (ein Mittel zur Behandlung von Asthma);
- Glucocorticoide (z. B. Cortison);
- Clofibrat (ein Mittel zur Senkung der Blutfette);
- Paracetamol (ein Mittel gegen Schmerzen und Fieber);
- Morphin (ein sehr starkes Schmerzmittel).

Bei Diabetikerinnen (Frauen mit Zuckerkrankheit) kann sich der Bedarf an blutzuckersenkenden Mitteln (z. B. Insulin) verändern.

Wenden Sie Rosalina 20 nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen können (erhöhte ALT-Leberenzyme).

Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird.
Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann Rosalina 20 wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „Rosalina 20 darf nicht angewendet werden“.

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

Einnahme von Rosalina 20 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Rosalina 20 kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser. Rosalina 20 sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Labortests
Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Rosalina 20 nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Rosalina 20 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Rosalina 20 jederzeit absetzen (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Rosalina 20 abbrechen wollen“).

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

Stillzeit
Frauen sollten Rosalina 20 nicht in der Stillzeit anwenden, außer nach Anweisung des Arztes. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Rosalina 20 einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Rosalina 20 enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Rosalina 20 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Rosalina 20 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei bekannter oder vermuteter Schwangerschaft darf die Einnahme von Rosalina 20 nicht begonnen oder fortgesetzt werden.

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Nehmen Sie die Tabletten in der auf der Folie vorgegebenen Reihenfolge ein.

Nehmen Sie 1 Tablette Rosalina 20 täglich für 21 Tage, ggf. zusammen mit etwas Wasser ein. Drücken Sie die erste Tablette an der Stelle der Packung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. „So“ für Sonntag). Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen. Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Packung kann jeden Tag kontrolliert werden, ob die Tablette für diesen Tag bereits eingenommen wurde.

Nachdem Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben, folgt eine 7-tägige Einnahmepause. Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) wird während dieser 7 Tage beginnen, normalerweise 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten Rosalina 20-Tablette.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am Tag nach der 7-tägigen Einnahmepause, auch dann, wenn Ihre Blutung anhält. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit der neuen Blisterpackung beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Rosalina 20?
Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:
Beginnen Sie mit der Einnahme von Rosalina 20 am 1. Tag Ihres Zyklus, d. h. am 1. Tag Ihrer Monatsblutung. Wenn Sie mit der Einnahme von Rosalina 20 an diesem Tag (dem ersten Ihrer Monatsblutung) beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnisschutz. Sie können auch zwischen Tag 2 und 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme der „Pille“ eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittel („Pille“ mit zwei hormonellen Wirkstoffen) oder von einem empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster zu Rosalina 20 wechseln:
Sie können mit der Einnahme von Rosalina 20 vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ bzw. am Tag nach dem Entfernen des Vaginalringes oder des Pflasters beginnen, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien (ring- oder pflaster-freien) Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates).

Wenn Sie von einer „Pille“, die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. „Minipille“), einem Injektionspräparat (sog. Dreimonatsspritze), einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden Intrauterinsystem (sog. Hormonspirale) zu Rosalina 20 wechseln:
Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Rosalina 20 beginnen. Nach Umstellung von einem Implantat oder einer Hormonspirale beginnen Sie mit der Einnahme von Rosalina 20 an dem Tag, an dem das Implantat

oder die Hormonspirale entfernt wird, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste. In allen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft hatten:
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen oder eine Fehlgeburt nach dem dritten Schwangerschaftsmonat hatten:
Beginnen Sie mit der Einnahme von Rosalina 20 nicht früher als 28 Tage nach der Geburt bzw. Fehlgeburt. Sicherheitshalber sollten Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Rosalina 20 eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.

Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Rosalina 20 beginnen wollen:
Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

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

Dauer der Einnahme
Rosalina 20 kann so lange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und die Vorteile einer hormonalen Verhütungsmethode die gesundheitlichen Risiken überwiegen (siehe Abschnitt 2. unter „Rosalina 20 darf nicht angewendet werden“ und „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rosalina 20 erforderlich ist“).

Wenn Sie eine größere Menge von Rosalina 20 eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Rosalina 20-Tabletten vor.
Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen und Schläfrigkeit/Müdigkeit kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele Rosalina 20-Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Rosalina 20 vergessen haben
Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Rosalina 20 noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahmezeit um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Sie müssen dann Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.
Generell sollten Sie 2 Punkte beachten:
- Die Einnahme der Tabletten darf **nie länger als 7 Tage** unterbrochen werden.
- Erst nach 7 Tagen ununterbrochener Einnahme ist die Wirksamkeit von Rosalina 20 gewährleistet.

Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 1 und 7 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):
Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme dann wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom). Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der „Pille" Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zur üblichen Einnahmepause liegt, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 8 und 14 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):
Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme dann wie gewohnt fort. Vorausgesetzt Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt eingenommen, müssen Sie keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden. Wenn Sie jedoch diese Tabletten nicht korrekt eingenommen haben oder mehr als eine Tablette vergessen haben, müssen Sie während der nächsten 7 Tage eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 15 und 21 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):
Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft erhöht sich, je näher Sie der üblichen Einnahmepause sind. Allerdings kann eine Schwangerschaft immer noch durch Anpassung der Einnahme verhindert werden.
Wenn Sie die nachfolgenden Hinweise beachten, müssen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen verwenden, vorausgesetzt, Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Einnahme korrekt angewendet. Wenn Sie diese Tabletten nicht korrekt eingenommen haben oder Sie mehr als eine Tablette vergessen haben, sollten Sie ausschließlich die erste der beiden nachfolgenden Möglichkeiten verwenden und eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

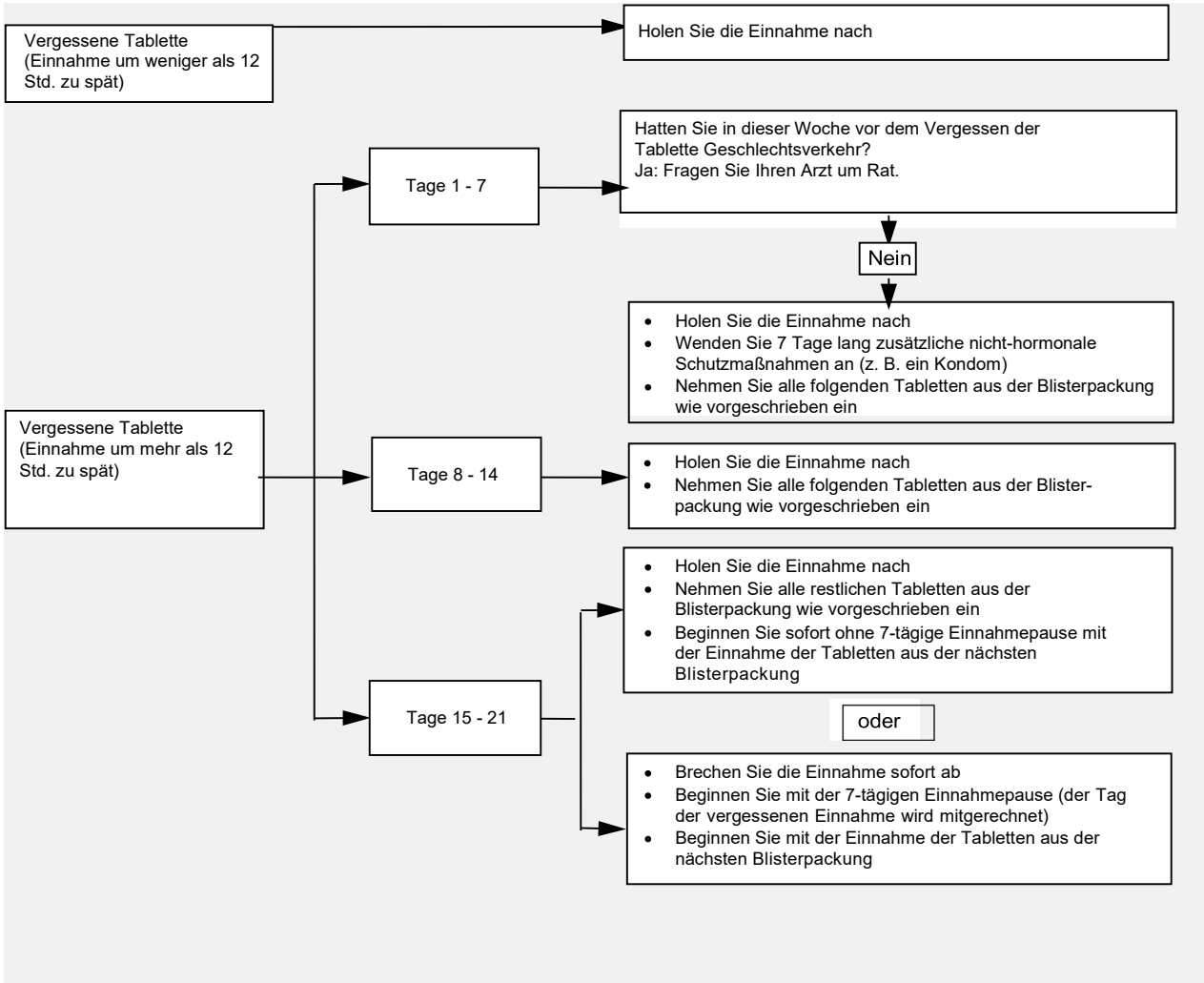
1. Holen Sie die Einnahme der letzten vergessenen Tablette so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Anstatt danach mit der Einnahmepause fortzufahren, beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann erst am Ende der zweiten Blisterpackung zu einer Abbruchblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.

   oder

2. Sie können die Einnahme der Tabletten aus der aktuellen Packung auch sofort abbrechen und nach einer einnahmefreien Pause 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 an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die einnahmefreie Pause entsprechend verkürzen.

Sie haben mehr als 1 Tablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen:
Wenn Sie die Einnahme von mehr als 1 Tablette Rosalina 20 in der aktuellen Blisterpackung vergessen haben, ist der Empfängnisschutz nicht mehr sicher gegeben.
Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zeitlich an der normalen einnahmefreien Pause liegt. Bis zum Auftreten der nächsten üblichen Entzugsblutung sollte eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung

angewendet werden (z. B. ein Kondom). Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.



Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?
Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der „Pille“ möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einer anderen Blisterpackung einnehmen, wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der „Pille“. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind,

folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Rosalina 20 vergessen haben".
Wenn die Magen-Darm-Beschwerden über mehrere Tage anhalten oder wiederkehren, sollten Sie eine zusätzliche nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung (z. B. ein Kondom) anwenden und Ihren Arzt informieren.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?
Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die 7-tägige Einnahmepause auslassen und direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung fortfahren und diese bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Nach der darauffolgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause kann die Einnahme von Rosalina 20 wie üblich fortgesetzt werden.

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

Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?
Wenn Sie den Wochentag, an dem Ihre Periode beginnt, ändern wollen, können Sie die Einnahmepause um beliebig viele Tage verkürzen. Je kürzer die Einnahmepause der Tabletten, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass es nicht zu einer Abbruchblutung kommt und dass während der Einnahme aus der folgenden Blisterpackung leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten. Die Einnahmepause sollte nie mehr als 7 Tage betragen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Rosalina 20 abbrechen möchten
Sie können die Einnahme von Rosalina 20 zu jeder Zeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Rosalina 20 und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Rosalina 20 beenden, kann es einige Zeit dauern, bis Ihre Blutungen wieder regelmäßig auftreten, insbesondere, wenn bei Ihnen bereits vor Anwendung der „Pille" Zyklusstörungen aufgetreten sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, insbesondere, wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Rosalina 20 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) oder Arterien (arterielle Thromboembolie), gutartige Lebertumoren, zelluläre Veränderungen des Gebärmutterhalses, Gebärmutterhalskrebs und Brustkrebs. Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosalina 20 beachten?".

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Anwendung von „Pillen“, die die gleichen Wirkstoffe wie Rosalina 20 enthalten, ist am häufigsten (≥ 1/10) mit den Nebenwirkungen Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmier- und Zwischenblutungen verbunden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)
– Kopfschmerzen (einschließlich Migräne)

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die bei Anwendung dieser „Pillen“ auftreten können, sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)
- Stimmungsschwankungen, depressive Stimmungslage
- Änderung des Geschlechtstriebs
- Nervosität, Benommenheit, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Akne
- Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brust, Brustdrüsensekretion, schmerzhafte Monatsblutungen, Änderungen der Stärke der Monatsblutung, vermehrter Ausfluss aus der Scheide, Ausbleiben der Monatsblutung
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe
- Gewichtsveränderungen (Zunahme oder Abnahme)
- Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzbefall (Candidiasis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)
- Änderung des Appetits (Zunahme oder Abnahme), verminderte Fähigkeit zum Abbau von Traubenzucker (Glucoseintoleranz)
- Bauchkrämpfe, Blähungen, Durchfall
- Hautausschlag, gelblich braune Flecken auf der Haut (Chloasma) möglicherweise bleibend, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Haarausfall
- Nesselsucht
- Brustvergrößerung
- Blutdruckerhöhung, Veränderungen der Blutfettspiegel

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen)
- allergische Reaktionen, auch sehr schwere mit Atem- und Kreislaufsymptomen, schmerzhafte Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem)
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z. B.
  – in einem Bein oder Fuß
  – in einer Lunge
  – Herzinfarkt
  – Schlaganfall
  – Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke bezeichnet werden
  – Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder im Auge
- durch Gallestau verursachte Gelbsucht
- Knotenrose (Erythema nodosum), schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme)
- Abnahme der Folsäurespiegel im Blut (die Folsäurespiegel können durch die „Pille“ vermindert sein. Im Falle einer Schwangerschaft, die kurz nach Absetzen der „Pille“ eintritt, können erniedrigte Folsäurespiegel von Bedeutung sein).

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

Auch die nachfolgenden Erkrankungen wurden mit der „Pille“ in Verbindung gebracht:
- Sehnerventzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen)
- vermehrte Krampfaderbildung
- Bauchspeicheldrüsenentzündung mit einer schweren Fettstoffwechselstörung
- Entzündung des Dickdarms
- Gallenblasenerkrankung (Verschlechterung einer bestehenden Erkrankung oder erstmaliges Auftreten), einschließlich Gallensteine
- Verschlechterung einer Depression
- Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)
- Epilepsie
- Endometriose (mit Symptomen sehr schmerzhafter Monatsblutungen)
- gutartige Gebärmuttertumoren
- Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung, die Bauchschmerzen und neurologische Störungen hervorruft)
- systemischer Lupus erythematodes (bei dem körpereigene Organe und Gewebe vom Immunsystem angegriffen und geschädigt werden)
- Herpes in der späten Schwangerschaft
- Chorea Minor (Sydenham’sche Chorea; schnelle, unwillkürliche zuckende oder ruckartige Bewegungen)
- hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die nach durch E.-coli-Bakterien ausgelösten Durchfall auftritt)
- Gelbsucht, z. B. durch Leberprobleme ausgelöst
- eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose)

Weitere mögliche Nebenwirkungen:
Phospholipide aus Sojabohnen und/oder Allurarot-Aluminium-Komplex (Azo-Farbstoff) können allergische Reaktionen hervorrufen.

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: http://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 Rosalina 20 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 Rosalina 20 enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Levonorgestrel.
  Jede Filmtablette enthält 0,02 mg Ethinylestradiol und 0,1 mg Levonorgestrel.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose, Povidon (K-30), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und Opadry II Pink [Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Allurarot-Aluminium-Komplex (E 129), Phospholipide aus Sojabohnen, Eisen(III)-oxid (E 172) und Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)].

Wie Rosalina 20 aussieht und Inhalt der Packung

Jede Filmtablette ist rosa und rund.

Rosalina 20 ist in Kalenderpackungen mit 21 (1 Blisterstreifen), 63 (3 Blisterstreifen) oder 126 (6 Blisterstreifen) erhältlich. Jeder Blisterstreifen enthält 21 Tabletten.

Die Blisterpackungen befinden sich in einer Faltschachtel, zusammen mit der Packungsbeilage und einem Etui zur Aufbewahrung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel.: 02242 8740-0
Fax: 02242 8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Hersteller
Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n
Polígono Industrial Navatejera
24008 Villaquilambre, León - Spanien

[oder]

Hersteller
biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel.: 02242/8740-0
Fax: 02242/8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.