Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Sidretella 30 0,03 mg/3 mg Filmtabletten

Wirkstoff : Ethinylestradiol/Drospirenon

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sidretella und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sidretella beachten?
   - Sidretella darf nicht eingenommen werden
   - Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sidretella ist erforderlich
   - Sidretella und venöse und arterielle Blutgerinnsel
   - Sidretella und Krebs
   - Zwischenblutungen
   - Was ist zu beachten, wenn einne Blutung während der Einnahmepause ausbleitbt?
   - Bei Einnahme von Sidretella mit anderen Arzneimitteln
   - Bei Einnahme von Sidretella zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
   - Labortests
   - Schwangerschaft
   - Stillzeit
   - Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
   - Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sidretella
3. Wie ist Sidretella einzunehmen?
   - Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung?
   - Wenn Sie eine größere Menge von Sidretella eingenommen haben, als Sie sollten
   - Wenn Sie die Einnahme von Sidretella vergessen haben
   - Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?
   - Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?
   - Änderung des Wochentages, an dem die Blutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?
   - Wenn Sie die Einnahme von Sidretella abbrechen wollen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
   - Zyklusstörungen, Zwischenblutungen, Brustschmerze
   - Kopfschmerzen, depressive Verstimmungen
   - Migräne
   - Übelkeit
   - dicker weißlicher Ausfluss aus der Scheide, vaginale Candidose (Hefepilzinfektion)

5. Wie ist Sidretella aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SIDRETELLA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Sidretella ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“).
- Eine Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, und zwar Drospirenon und Ethinylestradiol.
- „Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SIDRETELLA BEACHTEN?

Allgemeine Anmerkungen

Bevor Sie Sidretella 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 Sidretella absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Sidretella herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. Kondome oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden könen versagen, weil Sidretella die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

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

Sidretella darf nicht eingenommen werden

Nehmen Sie Sidretella nicht ein

- bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln in einem Blutgefäß im Bein (Thrombose), in der Lunge (Lungenembolie) oder in anderen Organen
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Herzinfarkt oder Schlaganfall
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Erkrankungen, die Anzeichen eines zukünftigen Herzinfarktes (z. B. Angina pectoris, die starke Schmerzen in der Brust verursacht) oder eines Schlaganfalles (z. B. ein vorübergehender leichter Schlaganfall ohne verbleibende Schäden) sein können
- bei Vorliegen einer Erkrankung, die das Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien erhöht. Dies gilt für folgende Erkrankungen:
  - Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) mit geschädigten Blutgefäßen
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride)
- bei einer Blutgerinnungsstörung (z. B. Protein-C-Mangel)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen bestimmten Formen der Migräne (mit sog. fokalen neurologischen Symptomen)
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebererkrankungen, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben

- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren (Niereninsuffizienz)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebergeschwülsten
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane bzw. bei Verdacht darauf
- bei jeglichen unerklärlichen Blutungen aus der Scheide
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethinylestradiol, Drospirenon oder einen der sonstigen Bestandteile von Sidretella sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sidretella ist erforderlich

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sidretella oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein. Wenn einer der nachfolgenden Fälle auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt darüber, bevor Sie mit der Einnahme von Sidretella beginnen. Auch wenn unter der Einnahme von Sidretella eine der folgenden Beschreibungen auf Sie zutrifft oder wenn eine der folgenden Erkrankungen eintritt oder sich verschlechtert, suchen Sie Ihren Arzt auf:

- wenn Brustkrebs bei einer nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus)
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn Sie an Morbus Crohn oder chronisch-entzündlicher Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) leiden
- wenn bei Ihnen eine Bluterkrankung, genannt HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom), die Nierenschäden hervorruft, bekannt ist
- wenn bei Ihnen eine Bluterkrankung, die Sichelzellanämie heißt, bekannt ist
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Seite **Fehler! Textmarke nicht definiert.** „Bei Einnahme von Sidretella mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an einer Erkrankung des Immunsystems, die SLE (systemischer Lupus erythematodes) heißt, leiden
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit, eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham)
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Chloasma (einer Verfärbung der Haut, vorwiegend im Gesicht oder am Hals, auch als „Schwangerschaftsflecken“ bekannt). In diesem Fall empfiehlt es sich, direktes Sonnenlicht oder ultraviolettes Licht zu meiden.
- wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Östrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

Sidretella und venöse und arterielle Blutgerinnsel

Die Anwendung jeder „Kombinationspille“, einschließlich Sidretella, erhöht bei einer Frau das Risiko, ein **venöses Blutgerinnsel (venöse Thrombose)** zu entwickeln, im Vergleich zu Frauen, die keine empfängnisverhütende „Pille“ einnehmen.

Das Risiko eines venösen Blutgerinnsels bei Anwenderinnen einer „Kombinationspille“ steigt:

- mit zunehmendem Alter
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn bei einem nahen Familienmitglied in jungen Jahren ein Blutgerinnsel im Bein, der Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Organ auftrat
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wenn Sie einen schweren Unfall hatten oder wenn Sie längere Zeit ruhig gestellt sind. Es ist wichtig, Ihren Arzt zu informieren, dass Sie Sidretella einnehmen, da Sie die Einnahme beenden müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme beginnen können, normalerweise ungefähr 2 Wochen, nachdem Sie wieder gehen können.

Das Risiko, an einem Blutgerinnsel zu erkranken, wird durch die Einnahme der Pille erhöht.

- Von 100.000 Frauen, die keine Pille anwenden und nicht schwanger sind, kann binnen eines Jahres bei ungefähr 5-10 Frauen ein Blutgerinnsel auftreten.
- Von 100.000 Frauen, die eine Pille anwenden, wie z. B. Sidretella, kann binnen eines Jahres bei 30-40 Frauen ein Blutgerinnsel auftreten. Die genaue Anzahl ist unbekannt.
- Von 100.000 Frauen, die schwanger sind, kann binnen eines Jahres bei ungefähr 60 Frauen ein Blutgerinnsel auftreten.

Ein Blutgerinnsel in den Venen kann in die Lunge gelangen und Blutgefäße verstopfen (sogenannter Lungenembolus). Die Bildung venöser Blutgerinnsel kann in 1-2% der Fälle tödlich sein.

Die Höhe des Risikos kann je nach Art der Pille variieren. Besprechen Sie verfügbare Optionen mit Ihrem Arzt.

Die Anwendung der „Kombinationspille“ wird auch mit einem erhöhten Risiko eines **arteriellen Blutgerinnsels (arterieller Thrombose)** in Verbindung gebracht, z. B. in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall).

Das Risiko eines arteriellen Blutgerinnsels bei Anwenderinnen einer „Kombinationspille“ steigt:

- **wenn Sie rauchen. Es wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie Sidretella einnehmen, besonders wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte haben (Cholesterin oder Triglyzeride)
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn bei einem nahen Verwandten in jungen Jahren ein Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgetreten ist
- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn Sie unter Migräne leiden
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Herz (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörung) haben

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

- starke Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Ihrer Beine
- plötzliche starke Schmerzen in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend

- plötzliche Atemnot
- plötzlicher Husten ohne klare Ursache
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlechterung einer Migräne
- teilweiser oder kompletter Sehverlust oder Doppeltsehen
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen
- Schwindel oder Ohnmacht
- Schwäche, seltsames Gefühl oder Taubheit in einem Körperteil

Sidretella und Krebs

Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen“ nehmen, etwas häufiger festgestellt. Aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, da sie öfter von ihrem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen „Kombinationspillen“ langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei „Pillenanwenderinnen“ festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Zwischenblutungen

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

Was ist zu beachten, wenn eine Blutung während der Einnahmepause ausbleibt?

Wenn Sie alle „Pillen“ ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

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

Bei Einnahme von Sidretella mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie immer Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Sidretella einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Sidretella oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- HIV-Infektionen (Ritonavir, Nevirapin) oder anderen Infektionen (Antibiotika wie Griseofulvin, Penicillin, Tetracyclin)
- hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)

- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Sidretella kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)

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

Bei Einnahme von Sidretella zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sidretella kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

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

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Sidretella nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Sidretella schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Sidretella sofort und suchen Sie Ihren Arzt auf. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Sidretella jederzeit absetzen (siehe auch Seite **Fehler! Textmarke nicht definiert.** „Wenn Sie die Einnahme von Sidretella abbrechen wollen“).

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

Stillzeit

Frauen sollten Sidretella generell nicht in der Stillzeit anwenden. 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 das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Sidretella einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sidretella

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sidretella daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST SIDRETELLA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie 1 Tablette Sidretella täglich, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser ein. 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.

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Auf der Folienrückseite ist der Wochentag gekennzeichnet, an dem die Tablette eingenommen werden muss. Wenn Sie mit der Einnahme z. B. an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die mit „MI“ gekennzeichnete Tablette. Die weitere Einnahme erfolgt in der Pfeilrichtung auf der Blisterpackung, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Dann nehmen Sie 7 Tage keine Tablette ein. Während dieser 7-tägigen Pause (auch Einnahmepause genannt) sollte eine Blutung einsetzen. Diese so genannte „Entzugsblutung“ beginnt in der Regel am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am 8. Tag nach der letzten Tablette Sidretella (d. h. nach der 7-tägigen Einnahmepause), ungeachtet dessen, ob die Blutung noch anhält oder nicht. 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.

Wenn Sie Sidretella vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnisschutz auch an den 7 Tagen, an denen Sie keine Tablette einnehmen.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung?

- *Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine „Pille“ mit Hormonen zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Sidretella am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Sidretella am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnisschutz. Sie können auch zwischen Zyklustag 2 und 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

- *Wenn Sie von einem kombinierten hormonalen Verhütungsmittel („Pille“ mit zwei hormonellen Wirkstoffen) oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster wechseln:*

Sie können mit der Einnahme von Sidretella vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ beginnen, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten

wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates). Wenn Sie bisher einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

- *Wenn Sie von einem Mittel, das nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. „Minipille“, einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden Intrauterinpessar („Spirale") wechseln:*

Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Sidretella beginnen (nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale“ beginnen Sie mit der Einnahme von Sidretella an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird bzw. nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste). In allen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

- *Wenn Sie eine Fehlgeburt hatten:*

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

- *Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben:*

Wenn Sie ein Kind bekommen haben, beginnen Sie die Einnahme von Sidretella nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, wenden Sie während der ersten 7 Sidretella-Einnahmetage zusätzlich eine so genannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung an.

Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor (erneutem) Beginn der Einnahme von Sidretella sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder warten Sie die nächste Monatsblutung ab.

- *Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Sidretella beginnen wollen:*

Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“, Seite **Fehler! Textmarke nicht definiert.**.

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

Wenn Sie eine größere Menge Sidretella eingenommen haben als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Sidretella-Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

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

Wenn Sie die Einnahme von Sidretella vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung 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 einmalig **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.

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen. Sie sollten dann die nachfolgenden Regeln beachten (siehe Schema auf Seite 10):

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

Fragen Sie Ihren Arzt.

- **Sie haben eine Tablette in Woche 1 vergessen**

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen**, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

- **Sie haben eine Tablette in Woche 2 vergessen**

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Die empfängnisverhütende Wirkung ist gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden.

- **Sie haben eine Tablette in Woche 3 vergessen**

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

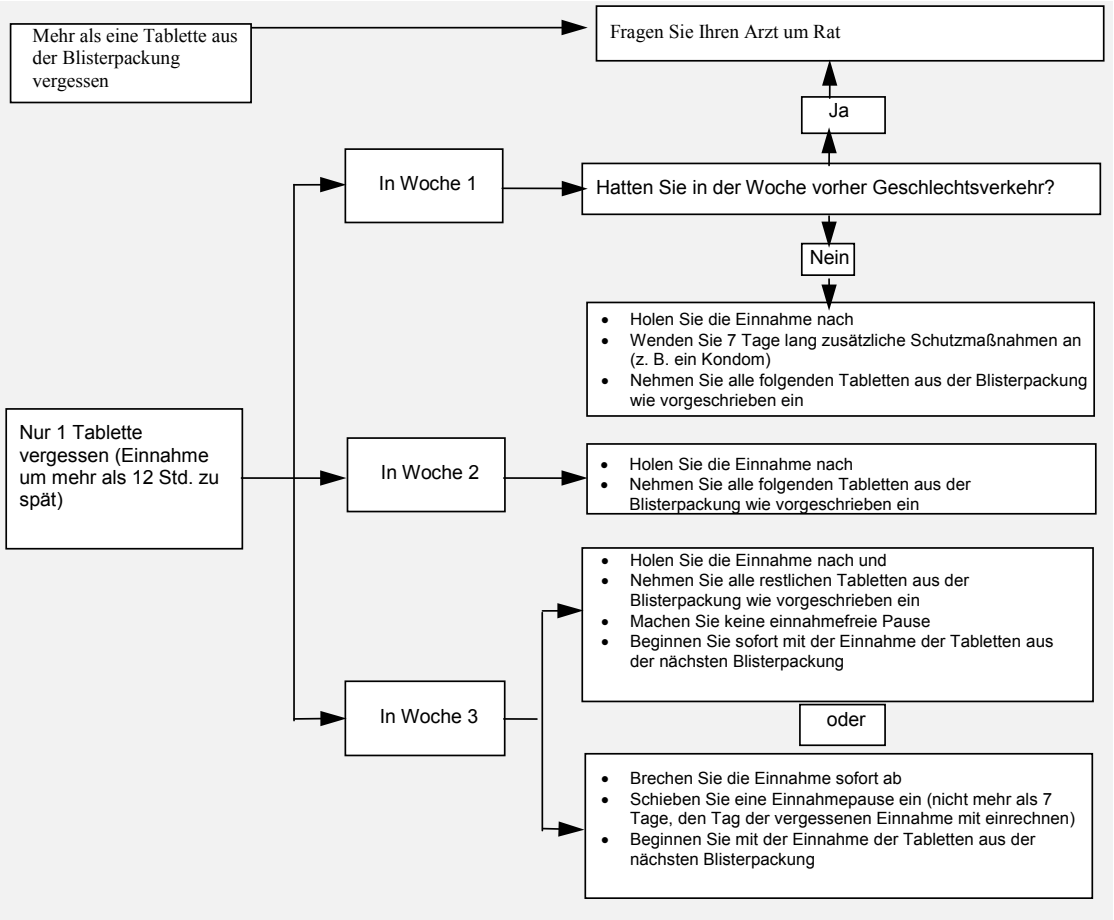
1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie gleich mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung.

   Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende der zweiten Blisterpackung zu einer Entzugsblutung oder es treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.

2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Blisterpackung auch abbrechen und sofort mit der einnahmefreien Pause von 7 Tagen beginnen **(der Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben, muss mitgezählt werden)**. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Packung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie eine einnahmefreie Pause von *weniger als 7 Tagen* einschieben.

Wenn Sie einer der beiden Alternativen folgen, ist der Empfängnisschutz nicht eingeschränkt.

- Wenn Sie eine der Tabletten aus einer Blisterpackung vergessen haben und während der folgenden ersten einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger geworden. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf, bevor Sie mit einer neuen Blisterpackung beginnen.



Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme der 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. Nehmen Sie nach Erbrechen oder Durchfall so schnell wie möglich eine Tablette aus einer Ersatzblisterpackung ein, 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 Sidretella vergessen haben“, Seite **Fehler! Textmarke nicht definiert.**.

Verschieben der Butungstage: Was müssen Sie beachten?

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung Sidretella fortfahren und diese bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beginnen Sie nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause wie üblich mit der nächsten Blisterpackung.

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

Änderung des Wochentages, an dem die Blutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?

Wenn Sie Ihre Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung während der einnahmefreien Woche ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern müssen, verkürzen Sie die Anzahl der einnahmefreien Tage (*aber erhöhen Sie die Anzahl niemals – 7 Tage sind das Maximum!*). Wenn Ihre Einnahmepause z. B. normalerweise an einem Freitag beginnt und Sie möchten den Beginn auf einen Dienstag (also 3 Tage früher) verschieben, beginnen Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung 3 Tage früher als üblich. Wenn Sie sich für eine sehr kurze Einnahmepause entscheiden (z. B. 3 Tage oder weniger) kann es sein, dass es während dieser Tage zu keiner Blutung kommt. Möglicherweise treten dann jedoch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auf.

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

Wenn Sie die Einnahme von Sidretella abbrechen wollen

Sie können die Einnahme von Sidretella 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 Sidretella und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Sidretella in Verbindung gebracht:

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 von 100 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Zyklusstörungen, Zwischenblutungen, Brustschmerzen
- Kopfschmerzen, depressive Verstimmungen
- Migräne
- Übelkeit
- dicker weißlicher Ausfluss aus der Scheide, vaginale Candidose (Hefepilzinfektion)

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Veränderter Sexualtrieb (Libido)
- Bluthochdruck, niedriger Blutdruck
- Erbrechen
- Akne, Hautausschlag, schwerer Juckreiz
- Infektion der Scheide
- Wassereinlagerung (Flüssigkeitsretention), Gewichtsveränderungen

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), Asthma
- Sekretion aus den Brustwarzen
- Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Verschluss eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel (Thromboembolie), das an anderer Stelle im Körper gebildet werden kann
- Die Hauterkrankungen Erythema nodosum (sog. Knotenrose mit charakteristischen, schmerzhaften, rötlichen Hautknoten) oder Erythema multiforme (Hautausschlag mit charakteristischer Rötung oder Entzündung, die in konzentrischen Kreisen auftritt).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SIDRETELLA AUFZUBEWAHREN?

Sidretella fur Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verfallsdatum

Sie dürfen Sidretella nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Sidretella enthält

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol 0,03 mg und Drospirenon 3 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Crospovidon type B, Crospovidon type A, Povidon K30, Polysorbat 80, Magnesiumstearat

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

Wie Sidretella aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind gelb und rund.

Sidretella ist in Packungen zu 1, 2, 3, 6 und 13 Blisterstreifen erhältlich. Jeder Blisterstreifen enthält 21 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratorios LEÓN FARMA, S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Navatejera - León
SPANIEN

Hersteller

Laboratorios LEÓN FARMA, S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Navatejera - León
SPANIEN

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

Deutschland :	Sidretella 30 0,03 mg/3 mg Filmtabletten
Belgien :	Drospibel 0,03 mg/3,0 mg comprimé pelliculé
Norwegen :	Ospen
Frankreich:	Drospibel 0,03 mg/3,0 mg comprimé pelliculé
Italien:	Drosure 3mg/0.03 mg (21 tablets)
Luxembourg:	Drospibel 0,03 mg/3,0 mg comprimé pelliculé

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2011.