



Wirkstoffe: Gestoden / Ethinylestradiol



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 hormonellen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Gefemin und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Gefemin beachten?
 - Gefemin darf nicht eingenommen werden
 - Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Gefemin und venöse und arterielle Blutgerinnsel
 - Gefemin und Krebs
 - Zwischenblutungen
 - Wie gehen Sie vor, wenn während der Placebotage keine Blutung eintritt
 - Einnahme von Gefemin mit anderen Arzneimitteln
 - Schwangerschaft
 - Stillzeit
 - Einnahme von Gefemin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
 - Labortests
 - Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
 - Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gefemin
- Wie ist Gefemin einzunehmen?
 - Wann und wie wird Gefemin eingenommen
 - Vorbereitung des Folienstreifens
 - Wann können Sie mit der Einnahme aus dem ersten Streifen von Gefemin beginnen
 - Wenn Sie eine größere Menge von Gefemin eingenommen haben als Sie sollten
 - Wenn Sie die Einnahme von Gefemin vergessen haben
 - Verhalten bei Erbrechen oder schwerem Durchfall
 - Wenn Sie Ihre Monatsblutung hinauszögern möchten
 - Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern wollen
 - Wenn Sie die Einnahme von Gefemin abbrechen wollen
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 - Wann sollten Sie während der Einnahme von Gefemin einen Arzt aufsuchen
- Wie ist Gefemin aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen
 - Was Gefemin enthält
 - Wie Gefemin aussieht und Inhalt der Packung
- Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

1. Was ist Gefemin und wofür wird es angewendet?

- Gefemin ist eine Tablette zur Schwangerschaftsverhütung (sog. „Pille“).
- Jede gelbe Tablette enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, und zwar 0,060 mg Gestoden und 0,015 mg Ethinylestradiol.
- Die weißen Tablettchen enthalten keine Wirkstoffe (nur wirkungsfreie Inhaltsstoffe oder sonstige Bestandteile) und werden als Placebotabletten bezeichnet.
- Empfängnisverhütende „Pillen“, die zwei verschiedene Hormone enthalten, werden „Kombinationspillen“ genannt. Aufgrund des geringen Gehalts an Hormonen wird Gefemin auch als „leichte Pille“ bezeichnet.
- Gefemin ist ein so genanntes Einphasen-Kombinationspräparat, da alle gelben Tablettchen eines Folienstreifens beide Hormone zusammen in gleicher Menge enthalten („Kombinationspille“).

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

Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Gefemin beginnen können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten stellen. Außerdem wird der Arzt Ihren Blutdruck messen und, je nach persönlicher Situation, möglicherweise weitere Tests durchführen. In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Gefemin beenden sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Gefemin herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht-hormonale Verhütungsmethoden wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barriere-Methode anwenden. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Gefemin die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet Gefemin keinerlei Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Gefemin darf nicht eingenommen 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.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;

- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
 - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- Sie dürfen Gefemin nicht einnehmen, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Gefemin zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben oder jemals hatten.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (oder jemals hatten) und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben.
- wenn Sie einen Tumor der Leber haben (oder hatten).
- wenn Sie Brustkrebs oder eine Krebserkrankung der Geschlechtsorgane haben (oder jemals hatten) oder wenn der Verdacht darauf besteht.
- wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ethinylestradiol oder Gestoden oder einem der sonstigen (in Abschnitt 6 aufgeführten) Bestandteile von Gefemin sind. Dies kann Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen verursachen.
- Dieses Arzneimittel enthält Lecithin (aus Soja). Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie gegenüber Erdnuss oder Soja überempfindlich sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In bestimmten Situationen ist bei der Einnahme von Gefemin oder anderen „Kombinationspillen“ besondere Vorsicht geboten und es kann sein, dass Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen muss. Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Einnahme von Gefemin, wenn eine der folgenden Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn sich diese während der Anwendung von Gefemin entwickelt oder verschlechtert haben.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

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

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

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

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

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben.
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Gefemin beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn in der nahen Verwandtschaft jemand Brustkrebs hat oder hatte.
- wenn Sie eine Lebererkrankung oder Gallenblasenerkrankung haben.
- wenn Sie zuckerkrank sind.
- wenn Sie unter Depressionen leiden. Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Gefemin 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.
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Gefemin mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung erstmals während einer Schwangerschaft aufgetreten ist oder während der früheren Anwendung von Geschlechtshormonen auftrat, z. B. Hörverlust, eine Blutkrankheit genannt Porphyrie, während der Schwangerschaft auftretender Hautausschlag mit Bläschenbildung (Herpes gestationis), eine Erkrankung der Nerven mit unwillkürlich auftretenden Bewegungen (Sydenham-Chorea).
- wenn Sie Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, so genannte „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht und am Hals) haben (oder jemals hatten). In diesem Fall sollten Sie direktes Sonnenlicht oder UV-Strahlung meiden.
- wenn Sie ein angebrochenes Angioödem (rasch zunehmende Schwellung von Gesicht, Mund, Zunge und/oder Rachen) haben, können Arzneimittel, die Östrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Symptome eines Angioödems wie Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen auftreten.

BLUTGERINNSSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Gefemin ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Gefemin gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

→ Siehe Tabelle 1

BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch dann 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 wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Gefemin beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel im Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Gefemin ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
 - Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
 - Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Gestoden enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Gefemin) 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“).
- Siehe Tabelle 2

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Gefemin 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/m²);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;

Tabelle 1: SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> 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
<ul style="list-style-type: none"> 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. <p>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.</p>	Lungenembolie
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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)
<ul style="list-style-type: none"> 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
<ul style="list-style-type: none"> 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. <p>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.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; starke Magenschmerzen (akutes Abdomen) 	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

Tabelle 2: WIE GROSS IST DAS RISIKO FÜR DIE BILDUNG EINES BLUTGERINNSELS

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Gefemin anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

