Gebrauchsinformation:
Information für Anwenderinnen

Jubrele® 75 Mikrogramm Filmtabletten
Desogestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Jubrele und wofür wird es angewendet?

Jubrele wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet. Jubrele enthält eine geringe Menge eines weiblichen Sexualhormons, des Gestagens **Desogestrel.** Daher bezeichnet man Jubrele als reine Gestagen-Pille. Im Gegensatz zur kombinierten Pille enthält eine reine Gestagen-Pille kein Östrogen neben dem Gestagen.

Die Wirkung der meisten reinen Gestagen-Pillen beruht vor allem darauf, dass die Samenzellen am Eindringen in die Gebärmutter gehindert werden. Sie verhindern jedoch nicht immer die Ausreifung einer Eizelle, was die eigentliche Wirkung der kombinierten Pillen ist. Jubrele unterscheidet sich von den meisten reinen Gestagen-Pillen darin, dass die Dosis in den meisten Fällen ausreicht, um die Ausreifung der Eizelle zu verhindern. Dadurch verfügt Jubrele über eine hohe empfängnisverhütende Wirksamkeit.

Im Gegensatz zu den kombinierten Pillen kann Jubrele von Frauen angewendet werden, die keine Östrogene vertragen oder stillen. Ein Nachteil ist, dass es während der Einnahme von Jubrele zu unregelmäßigen Blutungen kommen kann. Die Regelblutung kann bei Ihnen auch ganz ausbleiben.

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

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Jubrele keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

► Jubrele darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Thrombose haben. Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß (z. B. in den Beinen [tiefe Venenthrombose] oder in der Lunge [Lungenembolie]).
- wenn Sie einen Ikterus (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben oder

hatten und sich Ihre Leberfunktion noch nicht normalisiert hat.
- wenn Sie einen Sexualhormon-abhängigen Krebs haben wie z. B. bestimmte Arten von Brustkrebs oder ein Verdacht auf einen solchen Tumor besteht.
- wenn Sie nicht abgeklärte vaginale Blutungen haben.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Jubrele mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine nichthormonelle Methode zur Schwangerschaftsverhütung empfehlen.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn eine dieser Gegebenheiten erstmals während der Anwendung von Jubrele auftritt.

► Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Jubrele einnehmen, wenn
- Sie schon einmal Brustkrebs hatten.
- Sie Leberkrebs haben, da ein Einfluss von Jubrele nicht ausgeschlossen werden kann.
- Sie schon einmal eine Thrombose hatten.
- Sie Diabetikerin sind.
- Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von Jubrele zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie Tuberkulose haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Jubrele zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie einen hohen Blutdruck haben.
- Sie Chloasmen haben oder hatten (gelblich-braune Pigmentflecken der Haut, vor allem im Gesicht); in diesem Fall sollten Sie zu viel Sonnen- und UV-Strahlung vermeiden.

Erfolgt die Einnahme von Jubrele unter einer dieser Gegebenheiten, kann es erforderlich sein, Sie sorgfältig zu überwachen. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, was zu tun ist.

Brustkrebs
Tasten Sie Ihre Brust regelmäßig ab. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie einen Knoten in Ihrer Brust ertasten.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, geringfügig häufiger festgestellt als bei gleichaltrigen Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Wenn Frauen aufhören die Pille einzunehmen, verringert sich das Risiko kontinuierlich, so dass es zehn Jahre danach dem Risiko von Frauen entspricht, die nie die Pille eingenommen haben. Bis zum Alter von 40 Jahren ist Brustkrebs selten, das Risiko steigt jedoch mit zunehmendem Alter der Frau an. Daher werden mehr zusätzliche Fälle von Brustkrebs festgestellt, wenn die Frau bis zu einem höheren Alter die Pille einnimmt. Es ist nicht so wichtig, wie lange sie die Pille insgesamt einnimmt.

Bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang einnehmen, aber die Einnahme im Alter von 20 Jahren beenden, würde bis zu 10 Jahre nach Beendigung der Einnahme neben den 4 normalerweise in dieser Altersgruppe diagnostizierten Fällen von Brustkrebs weniger als ein zusätzlicher Fall festgestellt werden. Entsprechend würden bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang nehmen, aber die Einnahme im Alter von 30 Jahren beenden, neben den 44 normalerweise diagnostizierten Fällen von Brustkrebs 5 zusätzliche Fälle diagnostiziert werden. Bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang nehmen, aber die Einnahme im Alter von 40 Jahren beenden, würden neben den 160 normalerweise diagnostizierten Fällen von Brustkrebs 20 zusätzliche Fälle diagnostiziert werden.

Es wird angenommen, dass das Brustkrebsrisiko unter der Einnahme einer reinen Gestagen-Pille wie Jubrele dem unter der Einnahme einer kombinierten Pille ähnlich ist, aber die Hinweise sind weniger schlüssig.

Brustkrebs scheint bei Frauen, die die Pille einnehmen, seltener bereits fortgeschritten zu sein als bei

Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob das unterschiedliche Brustkrebsrisiko auf die Einnahme der Pille zurückzuführen ist. Möglicherweise werden die Frauen häufiger untersucht, so dass der Brustkrebs früher festgestellt wird.

Thrombose
Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken (siehe auch „Regelmäßige Kontrolluntersuchungen“).

Eine Thrombose ist ein Blutgerinnsel, das ein Blutgefäß verschließen kann. Eine Thrombose tritt manchmal in den tiefen Beinvenen auf (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein solches Blutgerinnsel von der Vene, wo es entstanden ist, löst, kann es die Arterien der Lunge erreichen und verschließen und eine so genannte „Lungenembolie“ auslösen, die zum Tod führen kann. Eine tiefe Venenthrombose kommt selten vor. Sie kann sowohl bei Frauen auftreten, die die Pille einnehmen, als auch bei Frauen, die keine Pille anwenden. Sie kann auch während einer Schwangerschaft auftreten.

Das Risiko ist bei Frauen, die die Pille einnehmen, höher als bei Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Es wird angenommen, dass das Risiko unter der Einnahme von reinen Gestagen-Pillen wie Jubrele niedriger ist als unter der Einnahme von Pillen, die auch ein Östrogen enthalten (kombinierte Pillen).

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Jubrele 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.

► Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

► Einnahme von Jubrele zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt (oder Ihren Apotheker), dass Sie Jubrele einnehmen. Diese können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden müssen und, falls ja, wie lange, oder ob die Anwendung eines weiteren Arzneimittels, das Sie einnehmen müssen, verändert werden muss.

Einige Arzneimittel können
- einen Einfluss auf die Blutspiegel von Jubrele haben,
- seine **empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen,**
- unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von
- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramat und Phenobarbital),
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin),
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz),
- Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir),
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin),
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- depressiver Verstimmung (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut),
- bestimmten bakteriellen Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin),
- Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol),
- Bluthochdruck (Hypertonie), Angina pectoris oder bestimmten Herzrhythmusstörungen (z. B.

Diltiazem).

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Jubrele herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Jubrele bis zu 28 Tage, nachdem Sie die Anwendung beendet haben, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, die zusätzliche empfängnisverhütende Barrieremethode ebenso lange anzuwenden. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen benutzen sollen und, falls ja, für wie lange.

Jubrele kann auch andere Arzneimittel in ihrer Wirkung beeinflussen und dadurch deren Wirkung erhöhen (z. B. Arzneimittel die Ciclosporin enthalten) oder herabsetzen (z. B. Lamotrigin).

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

► Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Nehmen Sie Jubrele nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit
Jubrele kann in der Stillzeit angewendet werden. Jubrele beeinflusst weder die Bildung noch die Qualität der Muttermilch. Geringe Mengen des Wirkstoffs von Jubrele gehen jedoch in die Muttermilch über.

Die Gesundheit von Kindern, die 7 Monate lang gestillt wurden und deren Mütter Jubrele einnahmen, wurde bis zum Alter von 2,5 Jahren untersucht. Es wurden keine Auswirkungen auf das Wachstum oder die Entwicklung der Kinder beobachtet.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie stillen und Jubrele einnehmen möchten.

► Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit und Konzentration durch die Anwendung von Jubrele.

► Jubrele enthält Lactose

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

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Wenn Sie Jubrele einnehmen, wird Ihr Arzt Sie auffordern, regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen zu kommen. Im Allgemeinen ist die Häufigkeit und Art dieser Kontrolluntersuchungen von Ihrer individuellen Situation abhängig.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn:
- Sie starke Schmerzen oder Schwellung in einem Bein, nicht abgeklärte Schmerzen im Brustbereich, Atemnot, ungewöhnlichen Husten, insbesondere Bluthusten, haben (möglicherweise ein Anzeichen für eine **Thrombose**);
- Sie plötzlich heftige Magenschmerzen haben oder Ihre Haut gelb aussieht (möglicherweise ein Anzeichen für eine **Leberfunktionsstörung**);
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust ertasten (möglicherweise ein Anzeichen für **Brustkrebs**);
- Sie plötzlich heftige Schmerzen im Unterleib oder in der Magengegend haben (möglicherweise ein Anzeichen für eine **ektopische Schwangerschaft,** d. h. eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter);
- Sie demnächst bettlägerig sein werden oder operiert werden (wenden Sie sich mindestens vier

Wochen vorher an Ihren Arzt);
- Sie ungewöhnlich schwere vaginale Blutungen haben;
- Sie vermuten, dass Sie **schwanger** sind.

3. Wie ist Jubrele einzunehmen?

Wann und wie sind die Tabletten einzunehmen?
Eine Blisterpackung Jubrele enthält 28 Tabletten. Auf der Oberseite der Blisterpackung sind zwischen den Tabletten Pfeile aufgedruckt. Wenn Sie die Blisterpackung umdrehen und sich die Rückseite anschauen, sehen Sie, dass die Wochentage auf die Folie gedruckt sind. Jeder Tag entspricht einer Tablette.

Fangen Sie bei jeder neuen Blisterpackung Jubrele in der obersten Reihe mit der Einnahme an. Beginnen Sie die Einnahme nicht mit einer beliebigen Tablette. Wenn Sie zum Beispiel die Einnahme an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette aus der obersten Reihe mit der (rückseitigen) Markierung Mi ein. Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein, bis die Blisterpackung aufgebraucht ist, immer in Richtung der Pfeile. Indem Sie die Rückseite der Blisterpackung betrachten, können Sie leicht feststellen, ob Sie an einem bestimmten Tag Ihre Tablette bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit etwas Wasser. Auch wenn bei der Anwendung von Jubrele Blutungen auftreten, müssen Sie die Einnahme wie gewohnt fortsetzen. Wenn die Tabletten einer Blisterpackung aufgebraucht sind, müssen Sie am nächsten Tag eine neue Blisterpackung Jubrele anfangen – d. h. ohne Unterbrechung und Abwarten einer Blutung.

Einnahme der ersten Packung Jubrele
- **Wenn im vorangegangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet wurde**
  Warten Sie auf den Beginn Ihrer Regelblutung. Die erste Tablette Jubrele wird am 1. Tag der Regelblutung eingenommen. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.
  Sie können auch an den Tagen 2 – 5 Ihres Zyklus mit der Einnahme beginnen. In diesem Fall müssen Sie jedoch an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode, z. B. Kondom) anwenden.

- **Wechsel von einer kombinierten Pille, einem Vaginalring oder einem transdermalen Pflaster**
  Sie können mit der Einnahme von Jubrele am Tag nach Einnahme der letzten Tablette Ihrer derzeitigen Pille, am Tag der Entfernung eines Vaginalrings bzw. eines Pflasters (d. h. ohne tabletten-, ring- bzw. pflasterfreies Intervall) beginnen. Sollte die Packung Ihrer derzeitigen Pille Tabletten ohne Wirkstoff enthalten, können Sie mit der Einnahme von Jubrele am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette beginnen (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Tablette das ist). Wenn Sie dieser Anleitung folgen, müssen Sie keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.
  Sie können mit der Einnahme auch spätestens am Tag nach dem tabletten-, ring- bzw. pflasterfreien Intervall oder nach dem Placebo-Intervall Ihres derzeitigen Verhütungsmittels beginnen. Wenn Sie dieser Anleitung folgen, müssen Sie jedoch an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode, z. B. Kondom) anwenden.

- **Wechsel von einer anderen reinen Gestagen-Pille**
  Sie können an jedem Tag Ihre derzeitige Pille absetzen und unmittelbar auf Jubrele umsteigen. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

- **Wechsel von einer Injektion, einem Implantat oder einem Gestagen freisetzenden intrauterinen System (IUS)**
  Beginnen Sie mit der Einnahme von Jubrele an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig

wäre, oder am Tag der Entfernung des Implantats bzw. des IUS. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

- **Nach einer Entbindung**
  Sie können mit der Einnahme von Jubrele zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt beginnen. Wenn Sie später beginnen, müssen Sie bis zum Ende der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode, z. B. Kondom) anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, sollte vor Beginn der Einnahme von Jubrele eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Für stillende Frauen finden sich weitere Informationen unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ im Abschnitt 2. Auch Ihr Arzt kann Sie beraten.

- **Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch**
  Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

► **Wenn Sie die Einnahme von Jubrele vergessen haben**

- Wenn Sie die vergessene Einnahme nach **weniger als 12 Stunden** bemerken, ist die Zuverlässigkeit von Jubrele noch gegeben. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort und die nächsten Tabletten wieder zu den gewohnten Zeitpunkten ein.
- Ist die Einnahme um **mehr als 12 Stunden** verspätet, kann die Zuverlässigkeit von Jubrele vermindert sein. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung vermindert ist. Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette sofort und die nächsten Tabletten wieder zu den gewohnten Zeitpunkten ein. Wenden Sie außerdem in den nächsten 7 Tagen eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode, z. B. Kondom) an. Wenn Sie in der ersten Woche nach Beginn der erstmaligen Tabletteneinnahme eine oder mehrere Tabletten vergessen haben und in der Woche zuvor Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

► **Wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden haben (z. B. Erbrechen, schwerer Durchfall)**

Folgen Sie den Hinweisen für vergessene Tabletten im vorherigen Abschnitt. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Jubrele erbrechen oder starken Durchfall haben, wurde der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen.

► **Wenn Sie eine größere Menge von Jubrele eingenommen haben, als Sie sollten**

Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen durch die Einnahme zu vieler Jubrele Tabletten auf einmal liegen nicht vor. Als Symptome können Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Mädchen leichte vaginale Blutungen auftreten. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

► **Wenn Sie die Einnahme von Jubrele abbrechen**

Sie können die Einnahme von Jubrele beenden, wann Sie möchten. Von dem Tag an, an dem Sie die Einnahme von Jubrele beenden, sind Sie nicht länger vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen in Verbindung mit der Anwendung von Jubrele sind unter

„Brustkrebs“ und „Thrombose“ im Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Jubrele beachten?“ beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt zu Ihrer weiteren Information sorgfältig durch und wenden Sie sich gegebenenfalls umgehend an Ihren Arzt.

Während der Einnahme von Jubrele können unregelmäßige vaginale Blutungen auftreten. Hierbei kann es sich lediglich um leichte Schmierblutungen handeln, die nicht einmal eine Einlage erfordern, oder um stärkere Blutungen, die einer leichten Regelblutung ähneln und hygienischen Schutz erfordern. Die Blutungen können bei Ihnen auch ganz ausbleiben. Die unregelmäßigen Blutungen sind kein Anzeichen für eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung von Jubrele. Im Allgemeinen müssen Sie nichts unternehmen; fahren Sie mit der Einnahme von Jubrele einfach fort. Wenn die Blutungen jedoch stark sind oder länger anhalten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Anwenderinnen von Jubrele haben die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten auftretend)	Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten auftretend)	Selten (bei weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten auftretend)
veränderte Stimmungslage, depressive Verstimmung, vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Kopfschmerzen, Übelkeit, Akne, Brustschmerzen, unregelmäßige oder keine Blutungen, Gewichtszunahme	vaginale Infektion, Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen, Erbrechen, Haarausfall, Menstruationsschmerzen, Zyste des Eierstocks, Müdigkeit	Hautausschlag, Nesselsucht, schmerzhafte, blau-rote Hautknoten (Erythema nodosum) (es handelt sich hierbei um Hautveränderungen)

Abgesehen von diesen Nebenwirkungen kann Brustausfluss auftreten.

Sie müssen Ihren Arzt sofort aufsuchen, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken wie (i) Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, (ii) Schwierigkeiten beim Schlucken oder (iii) Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen.

► **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 anzeigen über

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

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

5. Wie ist Jubrele aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Jubrele nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Blisterpackung im Originalbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Innerhalb eines Monats nach dem ersten Öffnen des Beutels aufbrauchen.

Der Wirkstoff bedeutet ein Umweltrisiko für Fische.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

► Was Jubrele enthält

- Der Wirkstoff ist: Desogestrel (75 Mikrogramm)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, *all-rac*-alpha-Tocopherol (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K 30, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat (siehe auch „Jubrele enthält Lactose“ in Abschnitt 2).

► Wie Jubrele aussieht und Inhalt der Packung

Eine Blisterpackung Jubrele enthält 28 weiße, runde Filmtabletten. Auf den Tabletten ist auf der einen Seite „KV“ über einer „2“ und auf der anderen Seite „ORGANON*“ eingeprägt. Jeder Umkarton enthält 1, 3, 6 oder 13 Blisterpackungen, die einzeln in einem Beutel verpackt sind.

Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

► Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Deutschland
Postanschrift:
Postfach 1202
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-Mail: e-mail@msd.de

Mitvertrieb
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Hersteller
N.V. Organon
P. O. Box 20
5340 BH Oss
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.