Gebrauchsinformation:
Information für die Anwenderin

Erlibelle™
30 µg/150 µg Filmtabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol und 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 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:

- Was ist Erlibelle und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Erlibelle beachten?
- Wie ist Erlibelle einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Erlibelle aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ERLIBELLE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Erlibelle ist eine empfängnisverhütende Pille und wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.
Jede Tablette enthält geringe Mengen von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, nämlich Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
Empfängnisverhütende Pillen, die zwei Hormone enthalten, werden „kombinierte" Pillen genannt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ERLIBELLE BEACHTEN?

Allgemeine Bemerkungen

Bevor Sie mit der Einnahme von Erlibelle beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer unmittelbaren Familienangehörigen stellen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer individuellen Situation möglicherweise andere Tests durchführen.
In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Erlibelle abbrechen müssen oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. In diesen Fällen sollen Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nichthormonale Verhütungsmethode wie z. B. ein Kondom oder eine andere so genannte Barrieremethode anwenden. Verwenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Erlibelle die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutterschleims beeinflusst.

Wie alle oralen Kontrazeptiva schützt Erlibelle nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten.

Erlibelle darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln (Thrombose) in einem Blutgefäß im Bein, in der Lunge (Embolie) oder anderen Organen leiden.
- wenn Sie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben oder gehabt haben.
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen Gesundheitsstörungen leiden, die Vorboten eines Herzinfarktes (wie z. B. Angina pectoris, die starke Schmerzen in der Brust verursacht) oder eines Schlaganfalles (wie z. B. ein vorübergehender leichter Schlaganfall ohne bleibende Auswirkungen) sind.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die ein erhöhtes Risiko für die Entstehung einer Thrombose in den Arterien mit sich bringt. Dies betrifft folgende Krankheiten:
  - Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) mit geschädigten Blutgefäßen
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride)
  - wenn Sie an Blutgerinnungsstörung leiden (z. B. Protein-C-Mangel).
- wenn Sie an Migräne (mit sogenannten fokalen neurologischen Symptomen) leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie an bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie an bestehender oder vorausgegangener Lebererkrankung leiden, solange sich die Leberfunktion noch nicht normalisiert hat.
- wenn Sie an einem bestehenden oder vorausgegangenen Lebertumor leiden oder gelitten haben.

text free

Erlibelle™
30 µg/150 µg Filmtabletten
Wirkstoffe: Ethinylestradiol und Levonorgestrel

text free

- wenn Sie an (vorausgegangenem) oder vermutetem Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane leiden.
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide unklarer Ursache haben.
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Ausschlag oder Schwellungen äußern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
In bestimmten Situationen müssen Sie während der Einnahme von Erlibelle oder anderen oralen Kontrazeptiva besondere Vorsicht walten lassen und es kann notwendig sein, dass Sie regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden. Wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor Beginn der Einnahme von Erlibelle mitteilen. Suchen Sie Ihren Arzt auch dann auf, wenn einer der folgenden Zustände unter der Einnahme von Erlibelle das erste Mal auftritt oder sich verschlechtert:
- wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder hatte.
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus).
- wenn Sie an Depression leiden.
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (entzündliche Darmerkrankungen) haben.
- wenn Sie HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom; eine Blutkrankheit, die die Nieren schädigt) haben.
- wenn Sie Sichelzellenanämie (eine Erbkrankheit der roten Blutzellen) haben.
- wenn Sie Epilepsie haben (siehe Abschnitt „ Einnahme von Erlibelle zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie SLE (systemischen Lupus erythematodes; eine immunologische Erkrankung) haben.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die erstmals während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist (z.B. Gehörverlust, Porphyrie (eine Blutkrankheit), Herpes gestationis (Bläschenausschlag während der Schwangerschaft), Sydenham Chorea (eine Nervenkrankheit mit unwillkürlichen Körperbewegungen).
- wenn Sie Chloasma (fleckenförmige, goldbraune Verfärbungen der Haut, sogenannte Schwangerschaftsflecken, besonders im Gesicht) haben oder hatten. In diesem Fall ist stärkere Sonnen- oder UV-Bestrahlung zu meiden.
- wenn Sie ein angeborenes Angioödem haben, können Produkte, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems hervorrufen oder verschlechtern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Symptome eines Angioödems wie geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/ oder Beschwerden beim Schlucken oder Nesselsucht mit Beschwerden beim Atmen auftreten.

Erlibelle und Thrombose
Venöse Thrombose
Die Anwendung jeder kombinierten Pille einschließlich Erlibelle erhöht das Risiko einer Frau, eine venöse Thrombose (Bildung eines Blutgerinnsels in Gefäßen) zu entwickeln im Vergleich zu einer Frau, die keine Pille (zur Verhütung) einnimmt. Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung der „Pille" am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung der „Pille" ist niedriger als das Risiko der Thrombosebildung bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100 000 Frauenjahre geschätzt wird. In 1-2 % der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.

Die Häufigkeit eines Venenverschlusses durch „Pillen" mit dem Wirkstoff Levonorgestrel und mit 30 mg Ethinylestradiol liegt ungefähr bei 20 Fällen pro 100 000 Frauen, die die „Pille" ein Jahr lang anwenden.

Das Risiko für eine venöse Thrombose bei Anwenderinnen von kombinierten Pillen steigt:
- mit zunehmendem Alter.
- wenn Sie Übergewicht haben.
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren ein Blutgerinnsel (Thrombose) im Bein, in der Lunge oder einem anderen Organ hatte.
- wenn Ihnen eine Operation (chirurgischer Eingriff) bevorsteht, eine längerfristige Immobilisierung oder nach einem schweren Unfall. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vorher mitteilen, dass Sie Erlibelle einnehmen, da die Behandlung möglicherweise beendet werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ab wann Sie die Pille wieder einnehmen können. Dies ist normalerweise 2 Wochen, nachdem Sie wieder voll bewegungsfähig sind, der Fall.

Arterielle Thrombose
Die Anwendung von kombinierten Pillen wurde in einen Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für arterielle Thrombose (Verstopfung einer Arterie), z.B. in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall) gebracht.
Das Risiko für eine arterielle Thrombose bei Anwenderinnen von kombinierten Pillen steigt:
- **wenn Sie rauchen. Es wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie Erlibelle einnehmen, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte haben (Cholesterin oder Triglyzeride).
- wenn Sie hohen Blutdruck haben.
- wenn Sie unter Migräne leiden.
- wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben (Herzklappenerkrankung, eine Störung des Herzrhythmus).

Unterbrechen Sie die Einnahme von Erlibelle und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, wie:
- starke Schmerzen und/oder Schwellung in einem Bein.
- plötzlich auftretender starker Schmerz im Brustraum; möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend.
- plötzlich auftretende Atemnot.
- plötzlich auftretender Husten unklarer Ursache.
- ungewöhnliche, starke oder lang andauernde Kopfschmerzen oder Verschlechterung einer Migräne.
- teilweiser oder völliger Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern.
- Probleme oder Unvermögen zu sprechen.
- Schwindel oder Ohnmacht.
- Schwäche, eigenartiges Gefühl oder Taubheit in einem Körperteil.

Erlibelle und Krebs
Brustkrebs wurde bei Anwenderinnen kombinierter Pillen geringfügig öfter festgestellt, es ist aber nicht bekannt, ob dies auf die Anwendung zurückzuführen ist. Beispielsweise ist es möglich, dass mehr Tumore bei Anwenderinnen kombinierter Pillen entdeckt werden, weil diese vom Arzt öfter untersucht werden. Das Auftreten von Brustkrebs nimmt allmählich nach Absetzen kombinierter hormonaler Kontrazeptiva ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen und Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten spüren.

In seltenen Fällen traten gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen auf. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Zwischenblutungen
In den ersten Monaten der Einnahme von Erlibelle können Sie unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der Einnahmepause) haben. Dauern diese Blutungen länger als ein paar Monate oder treten sie erstmals nach einigen Monaten auf, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Was ist zu tun, wenn Ihre Monatsblutung während der Einnahmepause ausbleibt?
Wenn Sie Ihre Tabletten korrekt eingenommen, kein Erbrechen oder starken Durchfall gehabt sowie keine anderen Medikamente eingenommen haben, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie nicht mit dem nächsten Blisterstreifen, solange eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen ist.

Einnahme von Erlibelle zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie immer den Arzt, der Erlibelle verschreibt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits einnehmen. Teilen Sie auch jedem anderen Arzt oder Zahnarzt, der andere Arzneimittel verschreibt (oder dem Apotheker, der sie abgibt), mit, dass Sie Erlibelle einnehmen. Sie können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. Kondome) anwenden müssen und falls ja, für wie lange.

Einige Arzneimittel können die schwangerschaftsverhütende Wirkung von Erlibelle beeinträchtigen oder unerwartete Blutungen verursachen.
Dazu gehören Medikamente zur Behandlung von:
- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbamazepin)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- HIV-Infektionen (Ritonavir, Nevirapin) oder anderer Infektionskrankheiten (Griseofulvin, Ampicillin und Tetrazykline)
- hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Erlibelle kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen, wie z. B.:
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten.
- Lamotrigin zur Behandlung der Epilepsie (dies könnte zu erhöhter Häufigkeit von Anfällen führen).

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

Laboruntersuchungen
Teilen Sie bei Bluttests Ihrem Arzt oder den Mitarbeitern des Labors mit, dass Sie die Pille nehmen, da orale Kontrazeptiva die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Erlibelle nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Erlibelle schwanger werden, müssen Sie Erlibelle sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen.

Während der Stillzeit ist die Anwendung von Erlibelle nicht empfehlenswert. Wenn Sie die Pille während der Stillzeit einnehmen wollen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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 darauf, dass die Anwendung von Erlibelle Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Erlibelle enthält Lactose
Erlibelle enthält Lactose. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Erlibelle einnehmen.

3. WIE IST ERLIBELLE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie täglich eine Tablette Erlibelle, wenn nötig mit etwas Wasser ein. Sie können die Tabletten ohne oder zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen, vorzugsweise jedoch zur gleichen Tageszeit.
Ein Blisterstreifen enthält 21 Tabletten. Nehmen Sie alle 21 Tabletten ein. Dann, während der folgenden 7 Tage, nehmen Sie keine Tabletten ein. In diesen 7 tablettenfreien Tagen (Einnahmepause genannt) sollte die Monatsblutung beginnen. Diese so genannte Entzugsblutung beginnt normalerweise am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.
Beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen am 8. Tag nach der letzten Tablette Erlibelle (d.h. nach der 7-tägigen Einnahmepause), auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie mit dem nächsten Blisterstreifen am gleichen Wochentag beginnen sollten, und die Entzugsblutung jeden Monat am gleichen Tag einsetzen sollte.

Wenn Sie Erlibelle wie beschrieben einnehmen, sind Sie gegen eine Schwangerschaft auch während der 7-tägigen Einnahmepause geschützt.

Ein Blisterstreifen enthält 21 Tabletten. Die Wochentage, an denen die Tabletten jeweils einzunehmen sind, sind neben jeder Tablette auf dem Streifen aufgedruckt. Wenn Sie mit der Einnahme z. B. an einem Mittwoch beginnen, drücken Sie die erste Tablette an der Stelle der Packung heraus, die mit "Mi" (für Mittwoch) gekennzeichnet ist. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Blisterstreifen bis alle 21 Tabletten eingenommen sind.

Wann können Sie mit dem 1. Blisterstreifen beginnen

Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben:
Beginnen Sie mit Erlibelle am 1. Tag Ihres Zyklus (d.h. am 1. Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit Erlibelle am 1. Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, sind Sie sofort gegen Schwangerschaft geschützt. Sie können mit der Einnahme auch am 2. – 5. Tag Ihres Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie zusätzliche empfängnisverhütende Mittel (z. B. ein Kondom) an den ersten 7 Tagen verwenden.

Wechsel von einer anderen kombinierten Pille oder einem kombinierten kontrazeptiv wirksamen Vaginalring oder Pflaster):
Sie können mit der Einnahme von Erlibelle vorzugsweise am Tag nach der letzten aktiven Tablette (der letzten Tablette mit aktivem Wirkstoff) Ihrer vorherigen Pille beginnen, aber spätestens am Tag nach der Einnahmepause der bisher verwendeten Pille (oder nach der letzten inaktiven Tablette (Placebo) der bisher verwendeten Pille). Wenn Sie von kombinierten Kontrazeptiva wie Vaginalring oder Pflaster wechseln, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wechsel von einem reinen Gestagenpräparat (Gestagenmonopille, Injektion, Implantat oder von einem Gestagen-freisetzenden IUS):
Die Umstellung von einer Gestagenmonopille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (die Umstellung von einem Implantat oder IUS am Tag der Entfernung des Implantats und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre). In all diesen Fällen müssen Sie an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzlich empfängnisverhütende Mittel (z. B. ein Kondom) verwenden.

Nach einer Fehlgeburt:
Ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate.

Nach einer Geburt:
Nach einer Geburt können Sie mit Erlibelle nach 21 – 28 Tagen beginnen. Wird später als am 28. Tag begonnen, muss an den ersten 7 Tagen zusätzlich eine so genannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) verwendet werden. Hat nach einer Geburt oder Fehlgeburt jedoch bereits Geschlechtsverkehr vor der (Wieder)- Einnahme von Erlibelle stattgefunden, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die nächste Monatsblutung abgewartet werden.

<u>Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können.</u>

Wenn Sie stillen und Erlibelle nach der Geburt (erneut) einnehmen wollen:
Lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit".

Wenn Sie eine größere Menge Erlibelle eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen keine Berichte über schwerwiegende Auswirkungen einer Überdosierung von Erlibelle vor.
Wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können leichte Blutungen aus der Scheide auftreten.
Wenn Sie zu viele Tabletten Erlibelle eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich welche verschluckt hat, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Erlibelle vergessen haben
Wenn Sie die Tablette **weniger als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist der Schutz vor Schwangerschaft nicht vermindert. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die weiteren Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Tablette **mehr als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist der Schutz vor Schwangerschaft möglicherweise verringert. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Schutz vor Schwangerschaft vermindert ist.

Das Risiko eines verminderten Schutzes vor Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende des Blisterstreifens vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten (siehe auch nachfolgendes Schema):

<u>Sie haben mehr als 1 Tablette von einem Blisterstreifen vergessen</u>
Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

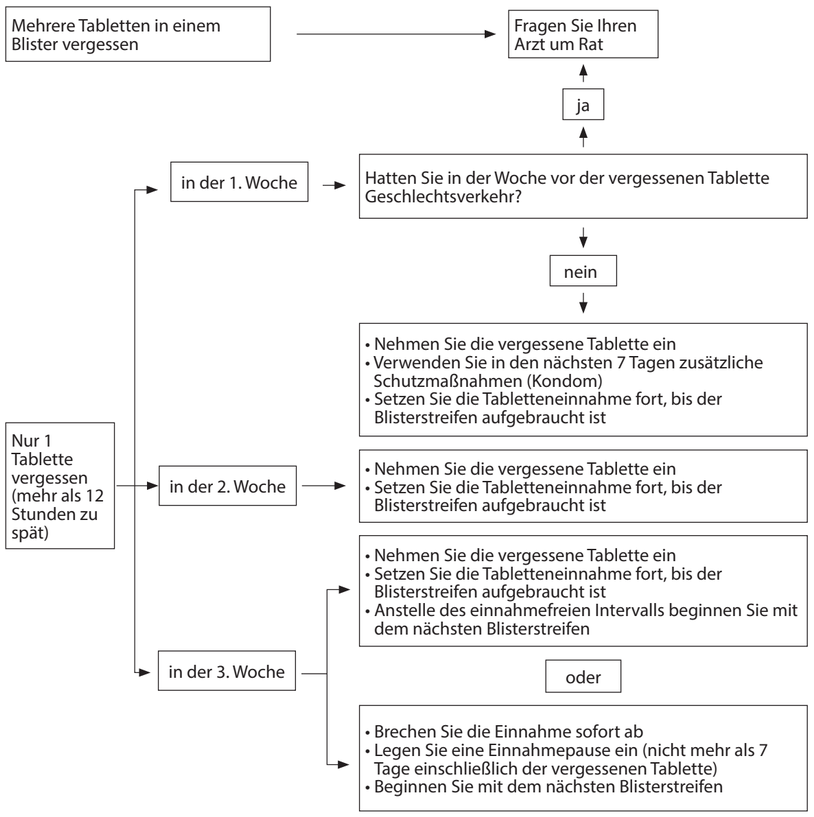
Sie haben 1 Tablette in Woche 1 vergessen
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein und verwenden Sie während der nächsten 7 Tage **zusätzliche Verhütungsmittel** (z. B. ein Kondom). Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden oder haben Sie vergessen, nach der Einnahmepause einen neuen Blisterstreifen zu beginnen, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Sie haben 1 Tablette in Woche 2 vergessen
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Der Schutz vor Schwangerschaft ist nicht verringert und Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen anwenden.

Sie haben 1 Tablette in Woche 3 vergessen
Sie können zwischen 2 Möglichkeiten wählen:
- Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind. Nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen unmittelbar nach dem Ende des letzten Blisterstreifens, d.h. ohne Einhaltung der Einnahmepause.
  Höchstwahrscheinlich wird es dabei zu einer Entzugsblutung am Ende des 2. Blisterstreifens kommen; während des zweiten Blisterstreifens können aber auch Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten.
- Sie können auch die Einnahme abbrechen und direkt eine Einnahmepause von 7 Tagen einlegen (**zählen Sie auch den Tag mit, an dem Sie Ihre Tablette vergessen haben**). Wenn Sie mit dem neuen Blisterstreifen am gewohnten Tag beginnen möchten, machen Sie eine Einnahmepause von *weniger als 7 Tagen*.

Wenn Sie eine dieser 2 Empfehlungen befolgen, bleiben Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie Tabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der ersten Einnahmepause eintritt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen.



Was ist zu tun, wenn Sie erbrechen oder starken Durchfall haben
Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette erbrechen oder starken Durchfall haben, sind die Wirkstoffe der Tablette möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Situation ist ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette. Nach dem Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so rasch wie möglich eine neue Tablette aus einem Reserveblister einnehmen. Nehmen Sie sie möglichst *innerhalb von 12 Stunden* nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt ein. Ist dies nicht möglich oder sind mehr als 12 Stunden vergangen, befolgen Sie die Ratschläge unter „Wenn Sie die Einnahme von Erlibelle vergessen haben".

Verschieben der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen
Obwohl nicht empfohlen, ist ein Verschieben Ihrer Monatsblutung (Entzugsblutung) möglich, indem anstelle einer Einnahmepause mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen von Erlibelle bis zum Ende des zweiten Blisterstreifens begonnen wird. Während der Einnahme aus dem zweiten Blister kann es zu einer Schmierblutung (Bluttropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutung kommen. Nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause kann die Einnahme wie üblich mit dem nächsten Blisterstreifen fortgesetzt werden.
Sie können Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entschließen, Ihre Monatsblutung zu verschieben.

Änderung des ersten Tags Ihrer Monatsblutung: Was Sie wissen müssen
Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) in der tablettenfreien Woche einsetzen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, verkürzen (niemals verlängern!) Sie die Einnahmepause. Wenn beispielsweise Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette aus dem neuen Blisterstreifen 3 Tage früher als gewöhnlich. Wenn Sie die Einnahmepause stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es in dieser verkürzten Einnahmepause zu keiner Entzugsblutung kommt. Eine Schmierblutung (Bluttropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutung ist jedoch möglich.
Wenn Sie sich über das Vorgehen nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Erlibelle abbrechen
Sie können Erlibelle zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt über andere Methoden der Empfängnisverhütung um Rat.

Bei weiteren Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels 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.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen
Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (>10%) bei der Einnahme der „Pille" mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Levonorgestrel sind Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmier- und Zwischenblutungen.

Systemorganklasse	Häufigkeit von unerwünschten Nebenwirkungen				
	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Vaginitis, einschließlich Candidiasis				
Erkrankungen des Immunsystems			allergische Reaktionen	Urtikaria, Angioödem, anaphylaktische Reaktionen	Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematodes, Herpes gestationis
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Änderungen des Appetits (gesteigert/ verringert)	Glucoseintoleranz		
Psychiatrische Erkrankungen	Stimmungsschwankungen, einschließlich depressiver Verstimmungen, Veränderungen der Libido				
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, Nervosität, Schwindelgefühl	Migräne			Verschlechterung einer Chorea minor (Sydenham)
Augenerkrankungen			Kontaktlinsenunverträglichkeit		Sehnervenentzündung (kann zu teilweisem / komplettem Verlust des Sehvermögens führen)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Abdominalschmerzen	Abdominalkrämpfe und Blähungen, Durchfall			ischämische Colitis, Verschlechterung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa)
Erkrankungen des Leber- und Gallentrakts			cholestatischer Ikterus		Pankreatitis einschließlich schwerer Hypertriglyceridämie, Gallenblasenerkrankungen, einschließlich Gallensteine (kombinierte orale Kontrazeptiva können das Auftreten einer Gallenblasenerkrankung verursachen oder den Verlauf einer bereits vorhandene Erkrankung erschweren)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Akne	Hautausschlag, Chloasma, Hirsutismus, Alopezie	Erythema nodosum	Erythema multiforme	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Brustschmerzen, Veränderung der Empfindlichkeit der Brust, Brustvergrößerung, Brustdrüsensekretion, Dysmenorrhoe, Veränderungen des menstruellen Blutflusses, Veränderungen am Gebärmutterhals und der zervikalen Sekretion, Amenorrhoe				
Allgemeine Erkrankungen	Flüssigkeitsretention				Verschlechterung variköser Venen, Hämolytisch-urämisches Syndrom, Otosklerose, Verschlechterung einer Porphyrie
Untersuchungen	Gewichtsveränderungen (Zu- oder Abnahme)	Blutdruckanstieg, Veränderungen der Blutfettwerte, einschließlich Hypertriglyceridämie			
Benigne, maligne und unspezifizierte Tumore (einschließlich Zysten und Polypen)				hepato-zelluläre Karzinome, benigne Lebertumore (z.B. fokale, noduläre Hyperplasie, Leberadenom)	

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ERLIBELLE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Nicht über 25°C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Erlibelle enthält
Die Wirkstoffe sind:
1 Filmtablette enthält 30 Mikrogramm Ethinylestradiol und 150 Mikrogramm Levonorgestrel.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Gelatine, Magnesiumstearat Ph.Eur. [pflanzlich]
Tablettenüberzug: Hypromellose (3 cps), Macrogol 4000, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie Erlibelle aussieht und Inhalt der Packung
Erlibelle sind bräunliche, runde und nach außen gewölbte, überzogene Tabletten.

Erlibelle ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Kalenderpackung mit 1 x 21 Filmtabletten
Kalenderpackung mit 3 x 21 Filmtabletten
Kalenderpackung mit 6 x 21 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
220 Hafnarfjördur
Island

Mitvertrieb:
Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller
PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

FAAA1938
GI-719-0115-03