Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Juliane® 30
150 Mikrogramm/30 Mikrogramm Tabletten

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

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.
- 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 Juliane 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Juliane 30 beachten?
3. Wie ist Juliane 30 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Juliane 30 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Juliane 30 und wofür wird es angewendet?

Juliane 30 ist ein Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen (kombiniertes orales Kontrazeptivum), auch „die Pille“ genannt. Jede Tablette enthält eine geringe Menge von zwei Arten weiblicher Geschlechtshormone, und zwar ein Gestagen, Desogestrel, und ein Östrogen, Ethinylestradiol.

Das kombinierte Kontrazeptivum schützt vor einer Schwangerschaft. Diese Hormone
1. verhindern die monatliche Ausstoßung einer Eizelle aus dem Eierstock (Ovulation).
2. machen den Schleimpfropfen am Muttermund dickflüssiger, so dass das Erreichen der Eizelle für die Spermien erschwert wird.
3. verändern die Gebärmutterschleimhaut, so dass es für eine befruchtete Eizelle schwieriger wird, sich einzunisten.

Bei korrekter Anwendung handelt es sich um eine zuverlässige und reversible Verhütungsmethode.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Juliane 30 beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Juliane 30 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie mit der Einnahme von Juliane 30 beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und zu der Ihrer nächsten Angehörigen stellen. Außerdem wird der Arzt Ihren Blutdruck messen und gegebenenfalls, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, noch weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Juliane 30 beenden sollten oder in denen die Zuverlässigkeit von Juliane 30 beeinträchtigt sein könnte. In diesen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder Sie sollten zusätzliche, nicht hormonelle Verhütungsmethoden anwenden (z. B. ein Kondom oder andere Barrieremethoden). Verwenden Sie weder Rhythmus- noch Temperaturmethoden. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Juliane-30-Tabletten die monatlichen Veränderungen bei der Körpertemperatur und dem Zervixschleim beeinflussen können.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützen auch Juliane-30-Tabletten nicht vor einer Infektion mit HIV (AIDS) oder anderen Krankheiten, die durch Geschlechtsverkehr übertragen werden können.

Juliane 30 darf nicht eingenommen werden

Juliane 30 darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- 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.
- Wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) haben (oder jemals hatten).
- Wenn Sie eine Lebererkrankung haben (oder jemals hatten) und Ihre Leberfunktion immer noch nicht normal ist.
- Wenn Sie eine Geschwulst (Tumor) der Leber haben (oder jemals hatten).
- Wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben (oder jemals hatten) oder wenn ein Verdacht auf eine solche Erkrankung besteht.
- Wenn Sie irgendwelche nicht geklärte Blutungen aus der Scheide haben.
- Wenn bei Ihnen ein ungewöhnliches Wachstum der Gebärmutterinnenwand vorliegt.
- Wenn Sie schwanger sind oder dies vermuten.
- Wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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“ unten).
  Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.
- Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn
  - Sie irgendwelche Änderungen Ihres Gesundheitszustandes bemerken; speziell solche, die im Abschnitt „Juliane 30 darf nicht eingenommen werden“ oder unten in diesem Abschnitt beschrieben sind. Beachten Sie dabei auch die Punkte, die Ihre Verwandten betreffen.
  - Sie einen Knoten in der Brust getastet haben.
  - Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen.
  - Sie ungewöhnliche, starke Blutungen aus der Scheide haben.
  - Sie in der ersten Woche einer Packung die Tabletteneinnahme vergessen haben und in den 7 vorangegangenen Tagen Geschlechtsverkehr hatten.
  - Sie starken Durchfall haben.
  - Ihre Monatsblutung zum zweiten Mal hintereinander ausgeblieben ist oder Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten (beginnen Sie erst dann eine neue Blisterpackung, wenn dies von Ihrem Arzt empfohlen wird).

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Wenn Sie Juliane 30 anwenden, wird Ihr Arzt Sie auffordern, sich regelmäßig untersuchen zu lassen, normalerweise einmal jährlich.

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

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Juliane 30 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.
- Wenn Sie rauchen.
- Wenn Sie Übergewicht haben.
- Wenn Sie einen hohen Blutdruck haben.

- Wenn Sie einen Herzklappenfehler oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung haben.
- Wenn ein naher Verwandter ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß (Thrombose), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hatte.
- Wenn Sie jemals an Migräne gelitten haben.
- Wenn eine nahe Verwandte jemals Brustkrebs hatte.
- Wenn Sie eine Erkrankung der Leber oder der Gallenblase haben.
- Wenn Sie zuckerkrank sind.
- Wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) 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 an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Juliane 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben.
- Wenn Sie eine Krankheit haben, die bei Ihnen erstmals während einer Schwangerschaft oder einer früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist oder sich währenddessen verschlechtert hat, z. B. Hörverlust, eine Blutkrankheit namens Porphyrie, ein Hautausschlag mit Bläschen während einer Schwangerschaft (Herpes gestationis) oder eine Nervenerkrankung, die plötzliche Körperbewegungen auslöst (Sydenham-Chorea).
- Wenn Sie Chloasma (eine Verfärbung der Haut, besonders im Gesicht und am Hals, bekannt als Schwangerschaftsflecken) haben oder jemals hatten; wenn ja, dann sollten Sie direktes Sonnenlicht und UV-Strahlung meiden.
- 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 Juliane 30 beginnen können.
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis).
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Juliane 30 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 Juliane 30 gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

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

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: – Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird; – Erwärmung des betroffenen Beins; – Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.	Tiefe Beinvenenthrombose
• Plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.	Herzinfarkt

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
• Plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Köperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?
- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. 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 Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Juliane 30 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 in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Juliane 30 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 9-12 von 10.000 Frauen, die ein Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Juliane 30) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Juliane 30 anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Juliane 30 ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m^2);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (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.
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Juliane 30 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Juliane 30 beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

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

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

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Juliane 30 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Juliane 30 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

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

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

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

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Juliane 30 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Juliane 30 wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden.
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben.
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Juliane 30 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Die Pille und Krebs
Brustkrebs wurde bei Frauen, die kombinierte Pillen einnehmen, geringfügig häufiger gefunden als bei Frauen gleichen Alters; es ist aber nicht bekannt, ob dies auf die Behandlung zurückzuführen ist. Es kann beispielsweise sein, dass mehr Geschwülste bei Frauen, die die Pille einnehmen, entdeckt werden, da sie öfter ärztlich untersucht werden. Das Auftreten von Tumoren in der Brust wird innerhalb von 10 Jahren nach Absetzen des kombinierten hormonalen Kontrazeptivums allmählich weniger. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig untersuchen, und Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie einen Knoten tasten können.

Bei Pillen-Anwenderinnen wurde selten über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren berichtet. Diese Tumoren können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn ungewöhnlich starke Bauchschmerzen auftreten.

Gebärmutterhalskrebs wird durch eine Ansteckung mit dem humanen Papillomavirus verursacht. Es wurde berichtet, dass dieses öfter bei Frauen auftritt, die die Pille über einen langen Zeitraum eingenommen haben. Es ist unbekannt, ob dieser Befund auf die Anwendung hormonaler Verhütungsmittel, Sexualverhalten oder andere Faktoren (wie z. B. eine bessere Untersuchung des Gebärmutterhalses) zurückzuführen ist. Jede Frau sollte regelmäßig einen Abstrich machen lassen.

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Einnahme von Juliane 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt immer darüber, welche Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel, Sie einnehmen. Informieren Sie jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen weitere Arzneimittel verschreibt, oder den Apotheker darüber, dass Sie Juliane 30 einnehmen. Sie können Ihnen sagen, ob und wie lange Sie zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange, oder ob die Einnahme eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Juliane 30 haben und zu einer **Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit** oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören Arzneimittel
- zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin),
- zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
- zur Behandlung von HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz),
- zur Behandlung von Pilzerkrankungen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol),
- zur Behandlung von Arthritis, Arthrose (Etoricoxib),
- zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- Arzneimittel, die das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut enthalten.

Juliane 30 kann auch Einfluss auf die Wirksamkeit anderer Arzneimittel haben, z. B.
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten,
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit epileptischer Anfälle führen),
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen),
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen).

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

Laboruntersuchungen
Wenn Sie eine Blutuntersuchung brauchen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, da hormonelle Kontrazeptiva die Ergebnisse einiger Untersuchungen beeinflussen können.

Einnahme von Juliane 30 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Juliane-30-Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, wenn nötig mit etwas Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Juliane 30 nicht einnehmen. Wenn Sie während der Anwendung von Juliane 30 schwanger werden, beenden Sie die Einnahme sofort und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie jederzeit die Einnahme der Pille beenden.

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

Stillzeit

Die Anwendung von Juliane 30 während der Stillzeit wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille einnehmen wollen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht beobachtet worden.

Juliane 30 enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Juliane-30-Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Juliane 30 einzunehmen?

Nehmen Sie täglich eine Tablette Juliane 30 ein, wenn nötig mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen, aber Sie sollten die Tabletten jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit einnehmen.

Eine Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Bei jeder Tablette ist auf dem Blister der Wochentag aufgedruckt, an dem die Tablette eingenommen werden soll. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie eine Tablette, bei der „MI“ angegeben ist. Folgen Sie der Richtung der Pfeile auf dem Blister, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. Im Laufe dieser 7 tablettenfreien Tage (auch „Unterbrechungs- oder Pausenwoche“ genannt) sollte Ihre Monatsblutung einsetzen. Diese sogenannte „Abbruchblutung“ beginnt gewöhnlich am 2. oder 3. Tag der tablettenfreien Woche.

Am 8. Tag nach Einnahme der letzten Tablette (d. h. nach der 7-tägigen Pause) beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung, auch dann, wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung beginnen und dass Ihre Monatsblutung ebenfalls jeden Monat etwa am gleichen Tag beginnen sollte.

Wenn Sie Juliane 30 auf diese Weise anwenden, sind Sie auch während der 7 Tage, in denen Sie keine Tabletten einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wann können Sie mit dem ersten Blister beginnen?

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat keine hormonellen Verhütungsmittel angewendet haben*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Juliane 30 am ersten Tag Ihres Monatszyklus (d. h. am ersten Tag der Monatsblutung). Wenn Sie Juliane 30 am ersten Tag Ihrer Periode beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch an den Tagen 2–5 Ihres Monatszyklus beginnen. Allerdings sollten Sie dann während der ersten 7 Tage zusätzlich eine andere Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom) anwenden.

- *Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonellen Kontrazeptivum wechseln (kombinierte hormonelle Pille, Vaginalring oder transdermales Pflaster)*

Sie können mit der Einnahme von Juliane 30 vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer bisher verwendeten Pille beginnen (das bedeutet: ohne tablettenfreie Pause), jedoch spätestens am Tag nach den tablettenfreien Tagen Ihrer bisherigen Pille (oder nach der letzten inaktiven, d. h. wirkstofffreien Tablette Ihrer bisherigen Pille).

Wenn Sie die Pille, das Pflaster oder den Vaginalring regelmäßig und korrekt angewendet haben und Sie sich völlig sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie an jedem beliebigen Tag die Pilleneinnahme beenden beziehungsweise den Vaginalring oder das Pflaster entfernen und sofort mit der Anwendung von Juliane 30 beginnen.
Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, ist es nicht notwendig, dass Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

- *Wenn Sie von einer reinen Gestagen-Methode wechseln (Gestagen-Pille [Minipille], Gestagen-Injektion, einem Implantat oder einem Intrauterinsystem [IUS] mit Gestagenen)*

Sie können an jedem beliebigen Tag von einer reinen Gestagen-Pille zu Juliane 30 wechseln. Von einem Implantat oder einem IUS können Sie an dem Tag wechseln, an dem es entfernt wird, von einer Gestagen-Injektion an dem Tag, an dem Ihre nächste Hormonspritze fällig wäre. Benutzen Sie aber in all diesen Fällen während der ersten 7 Tage der Einnahme von Juliane 30 eine zusätzliche Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom).

- *Nach einer Fehlgeburt*

Folgen Sie dem Rat Ihres Arztes.

- *Nach einer Geburt*

Sie können mit der Einnahme von Juliane 30 zwischen 21 und 28 Tage nach der Entbindung beginnen. Wenn Sie später als am 28. Tag beginnen, verwenden Sie zusätzlich eine sogenannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) während der ersten sieben Tage der Anwendung von Juliane 30. Wenn Sie nach der Geburt Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie mit der Einnahme von Juliane 30 (wieder) begonnen haben, vergewissern Sie sich, dass Sie nicht schwanger sind, oder warten Sie bis zur nächsten Monatsblutung.

- *Wenn Sie stillen und Juliane 30 (wieder) anwenden wollen*

Lesen Sie den Abschnitt zur „Stillzeit“.

Fragen Sie Ihren Arzt, was zu tun ist, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen sollten.

Wenn Sie eine größere Menge von Juliane 30 eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen keine Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen vor, wenn zu viele Juliane-30-Tabletten eingenommen wurden. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, können Sie Beschwerden wie Übelkeit oder Erbrechen bekommen. Junge Mädchen können Blutungen aus der Scheide haben. Wenn Sie zu viele Juliane-30-Tabletten eingenommen haben oder entdecken, dass ein Kind davon etwas eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Juliane 30 vergessen haben
- Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht vermindert. Nehmen Sie die Tablette, sobald Sie sich erinnern, ein und nehmen Sie danach die nächsten Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie **mehr als 12 Stunden** versäumt haben, eine Tablette zu nehmen, kann der Schutz vor einer Schwangerschaft eingeschränkt sein. Je größer die Tablettenzahl ist, die Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, schwanger zu werden.

Das Risiko eines unvollständigen Empfängnisschutzes ist am größten, wenn Sie eine Tablette am Anfang der Blisterpackung oder am Ende der Blisterpackung vergessen. Deshalb sollten Sie die nachstehenden Anweisungen befolgen (siehe auch unten stehende graphische Darstellung).

Mehr als 1 Tablette in einer Blisterpackung vergessen
Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

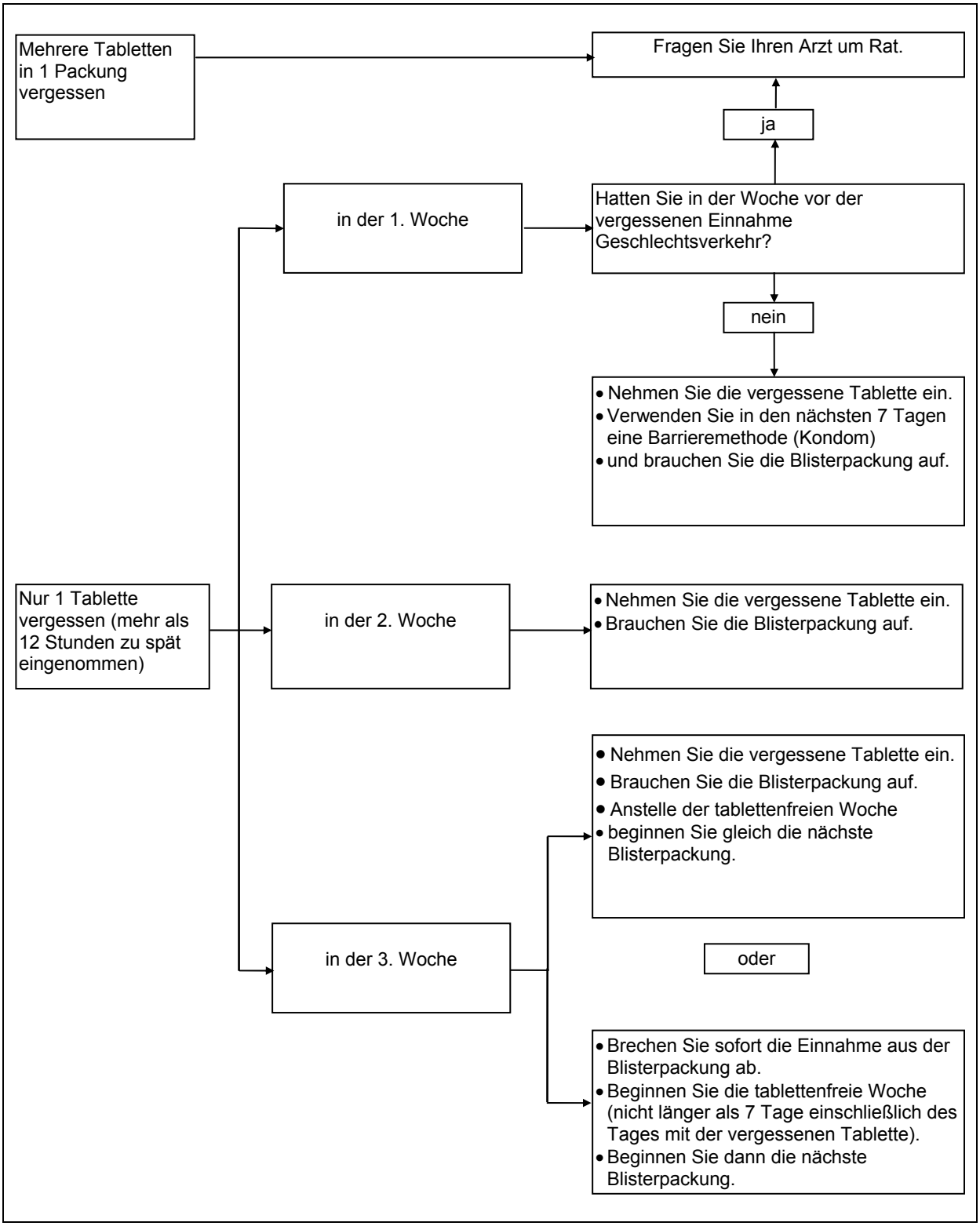
Eine Tablette in der 1. Woche vergessen
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie gleichzeitig zwei Tabletten einnehmen müssen. Nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein und verwenden Sie an den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen (**z. B. ein Kondom). Wenn Sie in der Woche, bevor Sie die Tablette vergessen haben, Geschlechtsverkehr hatten, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger geworden sind. In diesem Fall wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Eine Tablette in der 2. Woche vergessen
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie gleichzeitig zwei Tabletten einnehmen müssen. Nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein. Der Schutz vor einer Schwangerschaft ist nicht vermindert und Sie brauchen keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen einzusetzen.

Eine Tablette in der 3. Woche vergessen
Sie können eine der folgenden Möglichkeiten wählen:
1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie gleichzeitig zwei Tabletten einnehmen müssen. Nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein. Setzen Sie die Tabletteneinnahme dann ohne tablettenfreie Pause mit der nächsten Blisterpackung fort.
   Höchstwahrscheinlich werden Sie Ihre Monatsblutung erst am Ende dieser zweiten Packung haben, es können jedoch auch während der Einnahme der zweiten Packung leichte Blutungen oder menstruationsartige Blutungen auftreten.
2. Sie können auch die Einnahme aus dieser Blisterpackung beenden und direkt die tablettenfreie Pause von 7 Tagen machen **(schreiben Sie den Tag auf, an dem Sie die Tabletteneinnahme vergessen hatten).** Wenn Sie mit der neuen Packung am gleichen Wochentag wie gewohnt beginnen möchten, verkürzen Sie die tablettenfreie Pause auf weniger als 7 Tage.

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

Wenn Sie Tabletten in einer Blisterpackung vergessen haben und Sie keine Monatsblutung während der ersten normalen tablettenfreien Pause haben, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie die nächste Packung beginnen.



Was zu tun ist, wenn Sie Erbrechen oder starken Durchfall haben
Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben, werden die wirksamen Bestandteile von Juliane 30 möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette erbrechen, so ist dies fast so, als ob Sie eine Tablette vergessen hätten. Folgen Sie den Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Juliane 30 vergessen haben“.

Verschieben der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen
Eine Verschiebung der Monatsblutung wird zwar nicht empfohlen, Sie können die Blutung aber verschieben, indem Sie die 7 tablettenfreien Tage auslassen und sofort mit einer neuen Blisterpackung beginnen, die Sie vollständig einnehmen. Während der Einnahme dieser zweiten Blisterpackung kann eine leichte oder menstruationsartige Blutung auftreten. Nach der üblichen 7-tägigen tablettenfreien Pause beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung.

Bevor Sie sich entschließen, Ihre Monatsblutung zu verschieben, sollten Sie sich von Ihrem Arzt beraten lassen.

Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern möchten: Was Sie wissen müssen
Wenn Sie Ihre Tabletten nach den Anweisungen einnehmen, wird Ihre Monatsblutung während der tablettenfreien Woche normalerweise am gleichen Wochentag alle 4 Wochen beginnen. Wenn Sie diesen Tag ändern wollen, verringern Sie einfach die Zahl der tablettenfreien Tage (aber erhöhen Sie diese nie – 7 Tage ist das Maximum). Zum Beispiel: Wenn Ihre tablettenfreien Tage normalerweise an einem Freitag beginnen und Sie dies zukünftig auf einen Dienstag ändern möchten (3 Tage früher), dann beginnen Sie die nächste Blisterpackung 3 Tage früher als gewohnt. Wenn Sie die tablettenfreie Pause stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass Sie in diesen Tagen gar keine Monatsblutung bekommen. Dann können jedoch leichte Blutungen oder menstruationsartige Blutungen auftreten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, was zu tun ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen unerwartet Blutungen auftreten
In den ersten Monaten, in denen Sie Juliane 30 einnehmen, kann es zu unerwarteten Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) außerhalb der 7-tägigen Pause kommen. Es kann sein, dass Sie Hygieneartikel anwenden müssen, setzen Sie jedoch die Tabletteneinnahme von Juliane 30 wie üblich fort. Gewöhnlich hören die unregelmäßigen Blutungen aus der Scheide auf, sobald sich Ihr Körper auf die Pille eingestellt hat (ungefähr nach 3 Monaten). Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn die Blutungen länger als einige Monate anhalten, sich verstärken oder nach einigen Monaten beginnen.

Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist: Könnten Sie schwanger sein?
Gelegentlich kann eine Monatsblutung ausbleiben. Dies könnte bedeuten, dass Sie schwanger sind. Wenn Sie alle Tabletten zum richtigen Zeitpunkt eingenommen haben, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äußerst gering. Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort. Falls Sie denken, dass Sie sich dem Risiko einer Schwangerschaft ausgesetzt haben könnten (z. B. indem Sie Pillen vergessen haben oder andere Arzneimittel eingenommen haben) oder falls eine zweite Monatsblutung ausgeblieben ist, sollten Sie einen Schwangerschaftstest machen. Sie können diesen in einer Drogerie kaufen oder Sie haben die Möglichkeit, einen Test in einem Familienplanungszentrum oder in einer Arztpraxis durchzuführen. Wenn Sie schwanger sind, beenden Sie die Einnahme von Juliane 30 und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Juliane 30 abbrechen
Sie können die Einnahme von Juliane 30 jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, dann fragen Sie Ihren Arzt wegen anderer zuverlässiger Methoden zur Empfängnisverhütung um Rat. Wenn Sie schwanger werden möchten, dann beenden Sie die Einnahme von Juliane 30 und warten Sie eine Periode ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Sie können dann den voraussichtlichen Entbindungstermin leichter ausrechnen.

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 Juliane 30 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dieses auf Juliane 30 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von Juliane 30 beachten?“.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):
Depression, Stimmungsschwankungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Brustschmerzen, Brustspannen, Gewichtszunahme.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):
Flüssigkeitsretention, verminderte sexuelles Verlangen, Migräne, Erbrechen, Durchfall, Hautausschlag, Nesselsucht, Brustvergrößerung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):
Überempfindlichkeit, verstärktes sexuelles Verlangen, Augenreizung durch Kontaktlinsen; gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:

- in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE),
- in einer Lunge (d. h. LE),
- Herzinfarkt,
- Schlaganfall,
- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden,
- Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen, und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).
Hautkrankheiten (Erythema nodosum – eine Hautkrankheit in Zusammenhang mit Gelenkschmerzen, Fieber, Überempfindlichkeit oder Infektionen, die durch kleine, schmerzhafte, rosa bis blaue Knötchen unter der Haut und auf den Schienbeinen gekennzeichnet ist, die zu Rezidiven neigen; Erythema multiforme – eine Hautkrankheit, die durch solide, erhabene Flecken auf der Haut oder flüssigkeitsgefüllte Bläschen sowie Rötung oder Verfärbung der Haut, oft in konzentrischen Kreisen über den Läsionen, gekennzeichnet ist), vaginaler Ausfluss, Absonderungen aus der Brustdrüse, Gewichtsabnahme.

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 Juliane 30 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Juliane 30 enthält
Die Wirkstoffe sind Desogestrel und Ethinylestradiol.
Jede Tablette enthält 150 Mikrogramm Desogestrel und 30 Mikrogramm Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
All-rac-alpha-Tocopherol, Kartoffelstärke, Povidon K 30 (E 1201), Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E 570), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551) und Lactose.

Wie Juliane 30 aussieht und Inhalt der Packung
Jede Tablette ist rund, weiß bis gebrochen weiß, mit einem Durchmesser von 5,0 mm, unbeschichtet, bikonvex, auf der einen Seite mit der Prägung ‚142‘ und auf der anderen Seite glatt.

Jede Blisterpackung von Juliane 30 enthält 21 Tabletten.
Jede Schachtel von Juliane 30 enthält 1, 3 oder 6 Blisterpackungen mit jeweils 21 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Hersteller
Zentiva, k.s.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prag 10
Tschechische Republik

oder

Accord Healthcare Limited
Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF
Vereinigtes Königreich

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

Land	**Name**
DE	Juliane 30
IT	Estmar
PL	Estmar
PT	Estmar
CZ	Regisha 0,150 mg/0,03 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

Verschreibungspflichtig.