Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Cleogyn® - 1 A Pharma

Wirkstoffe: Levonorgestrel 0,10 mg und Ethinylestradiol 0,02 mg pro überzogene Tablette

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.

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“).

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Cleogyn - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Cleogyn - 1 A Pharma wird angewendet
- zur **Verhütung einer Schwangerschaft** (Kontrazeption).

Jede Cleogyn - 1 A Pharma Tablette enthält 2 verschiedene weibliche Geschlechtshormone. Diese Sorte der „Pillen“ wird deshalb als Estrogen-Gestagen-Kombination bezeichnet. Ethinylestradiol ist ein Hormon mit Estrogenwirkung und Levonorgestrel zeigt eine dem natürlichen Gelbkörperhormon ähnliche Wirkung. Beide Hormone sind in allen Tabletten in gleichen Mengen enthalten, weshalb diese „Pille“ auch „Einphasenpräparat“ genannt wird. Aufgrund des niedrigen Hormongehalts gehört Cleogyn - 1 A Pharma zur Gruppe der „Mikropillen“.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Cleogyn - 1 A Pharma beachten?

Allgemeine Hinweise
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Cleogyn - 1 A Pharma beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie Cleogyn - 1 A Pharma anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und abhängig von Ihrer persönlichen Situation weitere Untersuchungen durchführen. Eine Schwangerschaft sollte ausgeschlossen werden.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Cleogyn - 1 A Pharma absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Cleogyn - 1 A Pharma herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nicht-hormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Cleogyn - 1 A Pharma die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet Cleogyn - 1 A Pharma keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wann Cleogyn - 1 A Pharma nicht eingenommen werden darf
Cleogyn - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel** in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden - beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie jemals einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** hatten
- wenn Sie eine **Angina pectoris** (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA - vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten)
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von **Migräne** (sogenannte „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- bei schweren bestehenden oder vorausgegangenen **Lebererkrankungen**, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Lebergeschwülsten**
- bei bestehendem oder vorausgegangenem **Brustkrebs** oder **Krebs der Genitalorgane** bzw. bei Verdacht darauf
- bei jeglichen **ungeklärten Blutungen aus der Scheide**
- wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt, möglicherweise durch Ihre Ernährung oder körperliche Betätigung bedingt
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cleogyn - 1 A Pharma einnehmen.

Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cleogyn - 1 A Pharma erforderlich ist

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 Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft
In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cleogyn - 1 A Pharma oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein. Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Cleogyn - 1 A Pharma verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren
- wenn Brustkrebs bei einer nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist
- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE - eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS - eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „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 Cleogyn - 1 A Pharma beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Cleogyn - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit, eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Sydenham-Chorea)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich-braunen Pigmentflecken (Chloasma), auch als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet, vorwiegend im Gesicht. In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden.
- wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden (plötzlich auftretende Schwellung der Haut, der Schleimhäute, der inneren Organe oder des Gehirns); Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

Blutgerinnsel
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Cleogyn - 1 A Pharma 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 (sogenannte „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sogenannte „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 Cleogyn - 1 A Pharma 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
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall 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 Cleogyn - 1 A Pharma 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 Cleogyn - 1 A Pharma 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 enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Cleogyn - 1 A Pharma 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** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die **Cleogyn - 1 A Pharma** anwenden	ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Cleogyn - 1 A Pharma 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 Cleogyn - 1 A Pharma mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Cleogyn - 1 A Pharma 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 weitere 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, Cleogyn - 1 A Pharma abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Cleogyn - 1 A Pharma 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 Cleogyn - 1 A Pharma sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen**. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Cleogyn - 1 A Pharma 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 Cleogyn - 1 A Pharma 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.

„Pille“ und Krebs
Brustkrebs wird bei Frauen, die die „Pille“ nehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die nicht mit der „Pille“ verhüten. Nach Absetzen der „Pille“ gleichen sich die Brustkrebszahlen langsam wieder an und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen „Pillenanwenderinnen“ und anderen Frauen kein Unterschied mehr feststellbar.

Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren relativ selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei ehemaligen oder momentanen Anwenderinnen der „Pille“ klein im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei „Pillenanwenderinnen“ festgestellt. In einigen wenigen Fällen haben diese Tumoren zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen geführt. Wenn bei Ihnen plötzlich starke Bauchschmerzen auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Über Gebärmutterhalskrebs wurde etwas häufiger bei Frauen berichtet, die die „Pille“ über lange Zeit einnehmen; es ist nicht geklärt in wie weit unterschiedliches Sexualverhalten (z. B. häufiger Partnerwechsel) oder andere Faktoren wie das humane Papilloma-Virus (HPV) dazu beitragen.

Verminderte Wirksamkeit
Die schwangerschaftsverhütende Wirkung kann durch Vergessen der Einnahme, Erbrechen, Darmkrankheiten mit schwerem Durchfall oder durch gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel verringert werden.

Unregelmäßige Blutungen
Bei allen „Pillen“ kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Bei der Hälfte der Anwenderinnen wurden während der ersten 6 Einnahmezyklen Schmier- und Durchbruchblutungen beobachtet. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiter vorkommen.

Bei manchen Patientinnen kann die Entzugsblutung in der einnahmefreien Pause ausbleiben. Haben Sie alle Tabletten korrekt eingenommen, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn jedoch die Tabletten vor dem Ausbleiben der Blutung nicht wie vorgeschrieben eingenommen wurden oder die Blutung in 2 aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, könnten Sie schwanger sein. Suchen Sie dann sofort Ihren Arzt auf. Setzen Sie die Einnahme nicht fort, solange Ihr Arzt eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen hat.

Wenn Sie schwanger werden möchten
Unter Einnahme der „Pille“ können die Folsäure-Spiegel im Blut sinken. Folsäuremangel kann zu einer Störung der Entwicklung von Gehirn und Rückenmark (Neuralrohrdefekte) beim Ungeborenen führen. Wenn Sie die Einnahme von Cleogyn - 1 A Pharma beenden, weil Sie schwanger werden möchten, wird empfohlen, auf eine folsäurereiche Ernährung (Gemüse, Früchte, Vollkornprodukte) zu achten sowie vor und nach der Empfängnis zusätzlich Folsäure-Präparate einzunehmen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach einem geeigneten Präparat.

Labortests
Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Cleogyn - 1 A Pharma einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden soll. Die „Pille“ kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen.

Einnahme von Cleogyn - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder Sie beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel haben einen Einfluss auf die Blutspiegel von Cleogyn - 1 A Pharma und können die empfängnisverhütende Wirksamkeit von Cleogyn - 1 A Pharma herabsetzen oder zu Durchbruchblutungen führen. Dazu zählen:
- **Arzneimittel zur Erhöhung der Darmbeweglichkeit** wie Metoclopramid
- **Arzneimittel gegen Epilepsie** (z. B. Phenytoin, Barbiturate, Barbexaclon, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose** (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- **einige Arzneimittel zur Behandlung von HIV- und Hepatitis C-Infektionen** (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidale Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz
- **Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen** (Griseofulvin, Azolantimykotika z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
- **Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen** (Makrolidantibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
- **Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen**, hohem Blutdruck (Kalziumkanalblocker, z. B. Verapamil, Diltiazem)
- **Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, Arthrose** (Etoricoxib)
- **Modafinil**, ein Arzneimittel gegen Schlafanfälle
- **Bosentan**, ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck der Lunge
- **johanniskrauthaltige Arzneimittel**, die vorwiegend zur Behandlung von depressiven Verstimmungen angewendet werden.

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, sollten Sie während dieser Zeit, d. h. während der Einnahme der Begleitmedikation, und noch 28 Tage darüber hinaus neben Cleogyn - 1 A Pharma zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmethoden wie Kondome anwenden.

Müssen Sie eines dieser Arzneimittel längerfristig einnehmen, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt um Rat. Eventuell sollten Sie in diesem Fall eine andere, nicht hormonale Verhütungsmethode anwenden.

Wenn diese Arzneimittel länger angewendet werden müssen als „Pillen“ in der aktuellen Packung sind, dann sollte die Einnahme aus der nächsten Cleogyn - 1 A Pharma-Packung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlossen werden.

Cleogyn - 1 A Pharma und andere „Pillen“ können auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen.

Die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit der folgenden Arzneimittel kann durch Cleogyn - 1 A Pharma beeinträchtigt werden:
- **Ciclosporin**, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems
- **Lamotrigin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- **Troleandomycin**, ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen
- **Midazolam**, ein schlafförderndes Arzneimittel
- **Theophyllin**, ein Asthma-Arzneimittel
- **Melatonin**, ein schlafförderndes Arzneimittel
- **Tizanidin**, ein muskelentspannendes Arzneimittel

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen der anderen verordneten Präparate.

Bei Frauen mit Zuckerkrankheit kann sich der Bedarf an blutzuckersenkenden Mitteln (z. B. Insulin) verändern.

Bei Einnahme von Cleogyn - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Cleogyn - 1 A Pharma kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser. Cleogyn - 1 A Pharma sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Schwangerschaft
Sie dürfen Cleogyn - 1 A Pharma während der Schwangerschaft nicht anwenden.

Vor Beginn der Anwendung von Cleogyn - 1 A Pharma muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen sein. Tritt unter der Einnahme von Cleogyn - 1 A Pharma eine Schwangerschaft ein, müssen Sie Cleogyn - 1 A Pharma sofort absetzen und sich an Ihren Arzt wenden.

Stillzeit
Sie sollten Cleogyn - 1 A Pharma nicht in der Stillzeit anwenden, da die Milchmenge verringert und die Zusammensetzung der Milch verändert sein kann. Geringe Mengen der Hormone und/oder ihrer Abbauprodukte können in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Cleogyn - 1 A Pharma enthält Lactose und Sucrose
Bitte nehmen Sie Cleogyn - 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Cleogyn - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Cleogyn - 1 A Pharma immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Tablette täglich.

Nehmen Sie die Tabletten immer zur ungefähr gleichen Uhrzeit, falls erforderlich mit 1 Glas Wasser, ein. Die weitere Einnahme erfolgt in Pfeilrichtung, entsprechend des gekennzeichneten Wochentags, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Dann nehmen Sie 7 Tage keine Tablette ein. Während dieser Pause sollte eine Blutung (Abbruchblutung) einsetzen. In der Regel geschieht dies am 2. oder 3. Tag nach Einnahme der letzten Tablette.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen am 8. Tag, ungeachtet ob die Blutung noch anhält oder nicht. So beginnen Sie immer am gleichen Wochentag mit einem neuen Blisterstreifen und haben jeden Monat ungefähr an den gleichen Tagen Ihre Blutung.

Hinweis: Bei korrekter Anwendung besteht Empfängnisschutz ab dem 1. Tag der Einnahme.

Beginn der Einnahme aus dem ersten Blisterstreifen
Wenn Sie im vergangenen Monat kein hormonhaltiges Verhütungsmittel angewendet haben:
Beginnen Sie mit der Einnahme von Cleogyn - 1 A Pharma am 1. Tag Ihres Zyklus. Das ist der 1. Tag Ihrer Monatsblutung. Wenn Sie mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 beginnen, sind in den nächsten 7 Tagen weitere Verhütungsmaßnahmen wie Kondome notwendig. Entnehmen Sie die Tablette immer an der mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichneten Stelle.

Wechsel von einem anderen Kombinationspräparat („Pille“, Vaginalring oder transdermales Pflaster):
„Pille“
Beginnen Sie mit der Einnahme von Cleogyn - 1 A Pharma am Tag nach dem einnahmefreien Intervall, das auf die Einnahme der letzten Tablette Ihrer „Vorgängerpille“ folgt. Enthält Ihr Vorgängerpräparat auch Tabletten ohne Wirkstoff, müssen Sie Cleogyn - 1 A Pharma am Tag nach der letzten wirkstofffreien Tablette einnehmen. Falls Sie nicht wissen, welches die letzte wirkstofffreie Tablette ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Vaginalring, transdermales Pflaster
Beginnen Sie mit der Einnahme von Cleogyn - 1 A Pharma am Tag nach der üblichen ringfreien oder pflasterfreien Pause.

Wechsel von einer Minipille:
Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und beginnen direkt am nächsten Tag mit der Einnahme von Cleogyn - 1 A Pharma. Während der ersten 7 Tage sind zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung wie Kondome notwendig.

Umstellung von einer Injektion, einem Implantat oder einer Spirale:
Beginnen Sie die Cleogyn - 1 A Pharma-Einnahme an dem für die nächste Injektion vorgesehenen Zeitpunkt oder an dem Tag, an dem das Implantat oder die Spirale entfernt wird. Während der ersten 7 Tage ist eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung wie Kondome notwendig.

Nach der Geburt eines Kindes:
Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben, sollten Sie nicht früher als 21-28 Tage nach der Geburt mit der Einnahme von Cleogyn - 1 A Pharma beginnen. Bei einem späteren Einnahmebeginn sind während der ersten 7 Tage zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung wie Kondome notwendig. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Cleogyn - 1 A Pharma eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder die erste Monatsblutung abgewartet werden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und Cleogyn - 1 A Pharma einnehmen möchten.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch:
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cleogyn - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Cleogyn - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten
Es gibt keine Berichte über schwerwiegende schädliche Auswirkungen der Einnahme einer Überdosis von Cleogyn - 1 A Pharma-Tabletten. Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit und Erbrechen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen, damit die Symptome behandelt werden können.

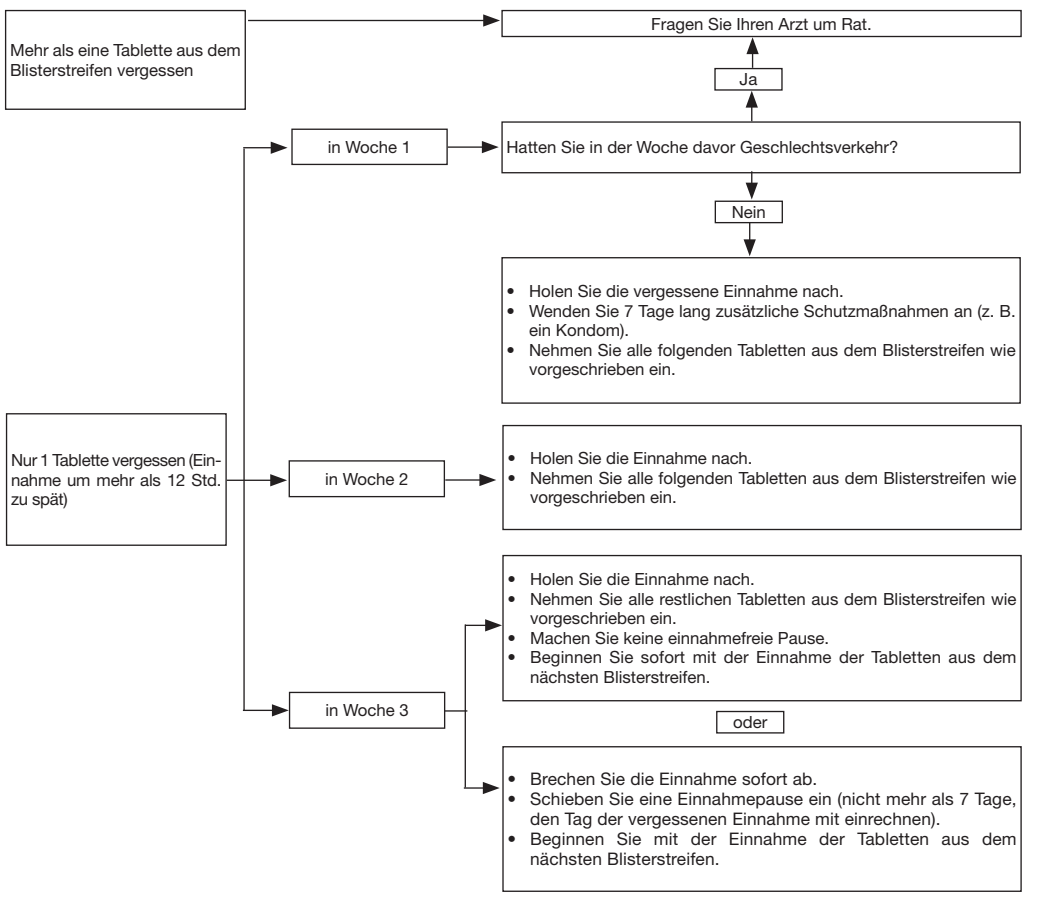
Wenn Sie die Einnahme von Cleogyn - 1 A Pharma vergessen haben
- **Einnahmezeit um weniger als 12 Stunden überschritten:**
  Der Empfängnisschutz von Cleogyn - 1 A Pharma ist noch gewährleistet. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein und folgen Sie danach dem gewohnten Einnahmerhythmus.
- **Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden überschritten:**
  Der Empfängnisschutz ist nicht mehr gewährleistet. Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn eine Tablette am Anfang oder am Ende des Blisterstreifens vergessen wurde. Gehen Sie dann wie unten beschrieben vor.
- **Mehr als 1 Tablette** des aktuellen Blisterstreifens **vergessen:**
  Es besteht kein Empfängnisschutz. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- **Nur 1 Tablette in Woche 1 vergessen:**
  Holen Sie die Einnahme sofort nach, selbst wenn Sie dadurch zur gleichen Zeit 2 Tabletten einnehmen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort, jedoch sind in den nächsten 7 Tagen **weitere Verhütungsmaßnahmen** wie Kondome notwendig. Hatten Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt.
- **Nur 1 Tablette in Woche 2 vergessen:**
  Holen Sie die Einnahme sofort nach, selbst wenn Sie dadurch zur gleichen Zeit 2 Tabletten einnehmen. Wurden die Tabletten an den 7 vorherigen Tagen korrekt eingenommen, ist die empfängnisverhütende Wirkung gesichert. Weitere Schutzmaßnahmen sind nicht notwendig. Wenn das nicht der Fall war, sind in den nächsten 7 Tagen weitere Verhütungsmaßnahmen wie Kondome notwendig.
- **Nur 1 Tablette in Woche 3 vergessen:**
  Nur wenn Sie die Tabletten **an den 7 vorherigen Tagen korrekt eingenommen haben** und eine der zwei folgenden Möglichkeiten befolgen, können weitere Verhütungsmaßnahmen entfallen. Wenn das nicht der Fall war, sollte die erste der 2 Möglichkeiten befolgt und in den nächsten 7 Tagen weitere Verhütungsmaßnahmen wie Kondome angewendet werden.

  1. Holen Sie die Einnahme sofort nach, selbst wenn Sie dadurch zur gleichen Zeit 2 Tabletten einnehmen. Die nächsten Einnahmen erfolgen wie gewohnt. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen. Eine Abbruchblutung bleibt wahrscheinlich aus, jedoch können während der Einnahme aus dem 2. Blisterstreifen Schmier- und Durchbruchblutungen auftreten.

     oder

  2. Brechen Sie die Einnahme aus dem aktuellen Blisterstreifen sofort ab und legen Sie maximal 7 Tage einnahmefreie Pause ein. **Der Tag der vergessenen Einnahme zählt mit.** Danach beginnen Sie wie gewohnt mit einem neuen Blisterstreifen, wobei Sie die einnahmefreie Pause verkürzen können.

Wenn nach vergessener Tabletteneinnahme in der einnahmefreien Pause keine Blutung eintritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Suchen Sie einen Arzt auf, bevor Sie einen neuen Blisterstreifen anfangen.



Bei Erbrechen oder schwerem Durchfall
Erbrechen oder schwerer Durchfall innerhalb von 3-4 Stunden nach der Einnahme ist mit einer vergessenen Einnahme vergleichbar. Nehmen Sie in diesem Fall sofort eine weitere Tablette ein. Wenn Sie nicht von Ihrem normalen Einnahmeschema abweichen möchten, müssen Sie diese Ersatztablette aus einer Reservepackung nehmen. Ist diese weitere Einnahme innerhalb von 12 Stunden nach der üblichen Einnahmezeit nicht möglich, gehen Sie wie unter Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Cleogyn - 1 A Pharma vergessen haben“ vor.

Falls Magen-Darm-Beschwerden einige Tage anhalten oder wieder auftreten, sollten Sie und Ihr Partner zusätzliche Schutzmaßnahmen wie Kondome anwenden und Ihren Arzt oder Apotheker nach dem weiteren Vorgehen fragen.

Wenn Sie Ihre Blutung verschieben möchten
In diesem Fall beginnen Sie ohne einnahmefreie Pause sofort mit der Einnahme aus einem neuen Blisterstreifen. Sie können die Einnahme fortsetzen, bis alle Tabletten aus dem 2. Blisterstreifen verbraucht sind oder früher beenden, wenn die Blutung einsetzen soll. Während der Einnahme aus dem 2. Blisterstreifen können Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten. Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen nach der üblichen 7-tägigen einnahmefreien Pause.

Wenn Sie den Wochentag, an dem die Blutung einsetzt, ändern möchten
In diesem Fall verkürzen, aber keinesfalls verlängern Sie die normale einnahmefreie Pause wie im folgenden Beispiel: Ihre Blutung tritt normalerweise am Freitag ein und sie soll 3 Tage eher, also am Dienstag einsetzen. In diesem Fall beginnen Sie mit der Einnahme 3 Tage früher als üblich. Bei kurzen einnahmefreien Pausen von 3 Tagen oder weniger kann die Abbruchblutung ausbleiben, jedoch können Durchbruch- und Schmierblutungen während der Einnahme aus dem neuen Blisterstreifen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Cleogyn - 1 A Pharma abbrechen wollen
Sie können die Einnahme von Cleogyn - 1 A Pharma zu jeder Zeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Cleogyn - 1 A Pharma und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Cleogyn - 1 A Pharma 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen, die mit der Einnahme dieser „Pille“ verbunden sind, sind Kopfschmerzen, Schmier- und Zwischenblutungen.

Häufig
- Stimmungsschwankungen einschließlich Depression
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Benommenheit
- Schwindel
- Sehstörungen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Akne
- Brustschmerzen
- Empfindlichkeit der Brüste
- schmerzhafte Monatsblutungen
- Änderung der Stärke der Monatsblutung
- Ausbleiben der Monatsblutung
- Schmier- und Durchbruchblutungen
- Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzbefall (Candidose)
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe
- Gewichtsveränderungen (Zunahme oder Abnahme)

Gelegentlich
- Änderungen des Appetits (Zunahme oder Abnahme)
- verminderter Geschlechtstrieb
- Migräne
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchkrämpfe
- Blähungen
- Ausschlag
- Nesselsucht
- braungelbliche Flecken auf der Haut (Chloasma), möglicherweise bleibend
- vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung
- Haarausfall
- Blutdruckerhöhung
- Brustvergrößerung
- Veränderungen der Blutfettspiegel

Selten
- allergische Reaktionen
- erhöhte Werte von Glucose (Zucker) im Blut (Glucoseintoleranz)
- erhöhter Geschlechtstrieb
- Unverträglichkeit von 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).
- durch Gallestauung verursachte Gelbsucht
- Knotenrose (Erythema nodosum)
- Hautrötung mit Bildung von Blasen und Knötchen (Erythema multiforme)
- Brustdrüsensekretion
- Ausfluss aus der Scheide
- Abnahme der Folsäure-Spiegel im Blut

Sehr selten
- schmerzhafte Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem)
- sehr schwere allergische Reaktionen mit Atem- und Kreislaufsymptomen

Zu weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen, wie Bildung von Blutgerinnseln, Bluthochdruck, Geschwülste der Leber, Brustkrebs oder Gebärmutterhalskrebs siehe Abschnitt 2.

Weiterhin wurden unter Anwendung der „Pille“ folgende Nebenwirkungen berichtet.
- Verschlechterung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa)
- Krampfanfälle (Epilepsie)
- Migräne
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter
- Uterusmyom
- Verschlechterung einer Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie)
- Verschlechterung einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes)
- Bläschenausschlag (Herpes gestationis)
- Verschlechterung einer Form des Veitstanzes (Sydenham-Chorea)
- eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (hämolytisch-urämisches Syndrom)
- durch Gallenabflussstörung verursachte Gelbsucht (cholestatischer Ikterus)
- eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose)
- Sehnervenentzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen)
- Verschlechterung von Krampfadern
- Bauchspeicheldrüsenentzündung bei gleichzeitig bestehender schwerer Fettstoffwechselstörung
- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine
- Verschlechterung einer Depression
- Leberfunktionsstörungen

Die Estrogene in der „Pille“ können bei Frauen, die an einer erblichen plötzlich auftretenden Schwellung der Haut, der Schleimhäute, der inneren Organe oder des Gehirns (hereditäres Angioödem) leiden, die Symptome des Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

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 Cleogyn - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blisterstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Cleogyn - 1 A Pharma enthält
Die **Wirkstoffe** sind **Levonorgestrel** und **Ethinylestradiol**.

1 überzogene Tablette enthält:
- 0,10 mg Levonorgestrel
- 0,02 mg Ethinylestradiol

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K 25, Talkum
Tablettenhülle: Calciumcarbonat, Carnaubawachs, Macrogol 6000, Povidon K 90, Sucrose, Talkum

Wie Cleogyn - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Cleogyn - 1 A Pharma sind runde, weiße, bikonvexe, überzogene Tabletten.

1 Blisterstreifen enthält 21 überzogene Tabletten.

Cleogyn - 1 A Pharma ist in Packungen mit 1 x 21, 3 x 21 und 6 x 21 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.