Gebrauchsinformation: Information für Anwender



Solera®

2 mg/0,03 mg Filmtabletten

Chlormadinonacetat, Ethinylestradiol

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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.

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

1. Was ist Solera® und wofür wird es angewendet?

Solera® ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen mit zwei Hormonen (kombiniertes orales Kontrazeptivum). Es enthält ein Gelbkörperhormon (Chlormadinonacetat) und ein Estrogen (Ethinylestradiol). Da beide Hormone in den 21 Filmtabletten einer Zykluspackung in gleicher Menge enthalten sind, wird Solera® auch als Einphasenpräparat bezeichnet.

Solera® schützt Sie weder vor einer HIV-Infektion noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen. Dabei helfen nur Kondome.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solera® beachten?

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

Vor Beginn der Anwendung von Solera® wird Ihr Arzt eine gründliche allgemeine sowie gynäkologische Untersuchung durchführen, eine Schwangerschaft ausschließen und unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen entscheiden, ob Solera® für Sie geeignet ist. Diese Untersuchung sollte während der Einnahme von Solera® jährlich durchgeführt werden.

Wann Solera® nicht angewendet werden darf
Solera® 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 allergisch gegen Ethinylestradiol, Chlormadinonacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- 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 Sie Vorstadien oder erste Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Venenentzündung (Phlebitis) oder Embolie bemerken, wie z. B. vorübergehendes Stechen, Schmerzen oder Engegefühl in der Brust;
- 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 an Leberentzündung (z. B. virusbedingt) oder Gelbsucht leiden und sich Ihre Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben;
- wenn Sie an Juckreiz am ganzen Körper oder an Galleabflussstörung leiden, besonders, wenn dies im Zusammenhang mit einer früheren Schwangerschaft oder einer Behandlung mit Estrogenen aufgetreten ist;
- wenn Bilirubin (ein Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes) in Ihrem Blut erhöht ist, z. B. auf Grund einer angeborenen Ausscheidungsstörung (Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom);
- wenn Sie einen gut- oder bösartigen Lebertumor haben oder in der Vergangenheit hatten;
- wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch oder Lebervergrößerung bestehen oder auftreten oder Sie Anzeichen von Blutungen im Bauchraum bemerken;
- wenn bei Ihnen erstmalig oder erneut eine Porphyrie (Störung im Stoffwechsel des Blutfarbstoffs) auftritt;
- wenn Sie an bösartigen hormonabhängigen Tumoren, wie z. B. Brust- oder Gebärmutterkrebs, erkrankt sind oder waren oder ein entsprechender Verdacht besteht;
- wenn Sie an schweren Fettstoffwechselstörungen leiden;
- wenn Sie an einer Entzündung des Pankreas leiden oder gelitten haben und dies mit einem starken Anstieg der Blutfettwerte (Triglyceride) einhergeht;
- wenn bei Ihnen erstmalig Migräne auftritt;
- wenn Kopfschmerzen ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten;
- wenn bei Ihnen plötzlich Wahrnehmungsstörungen (Seh- oder Hörstörungen) auftreten;
- wenn sich bei Ihnen Bewegungsstörungen (insbesondere Lähmungserscheinungen) zeigen;
- wenn Sie an epileptischen Anfällen leiden und diese plötzlich häufiger auftreten;
- wenn Sie an schweren Depressionen leiden;
- wenn Sie unter einer bestimmten Art der Schwerhörigkeit (Otosklerose) leiden, die sich in vorangegangenen Schwangerschaften verschlechterte;
- wenn Ihre Regelblutung aus unbekannten Gründen ausbleibt;
- wenn bei Ihnen eine krankhafte Wucherung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) festgestellt wurde;
- wenn bei Ihnen aus ungeklärten Gründen Blutungen aus der Scheide auftreten.

Beenden Sie die Einnahme von Solera® sofort, wenn einer dieser Zustände während der Anwendung von Solera® eintritt.

Sie dürfen Solera® auch nicht einnehmen bzw. müssen die Einnahme sofort beenden, wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für Blutgerinnselbildung vorliegen oder entstehen (siehe Abschnitt 2.).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bildung von Gefäßverschlüssen und andere Gefäßerkrankungen

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft,
- wenn Sie rauchen. Rauchen erhöht das Risiko, dass unter der Anwendung von kombinierten oralen Empfängnisverhütungsmitteln schwerwiegende Herz-Kreislauf-Nebenwirkungen auftreten. Dieses Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und Zigarettenkonsum zu. Dies gilt besonders für Frauen über 35 Jahre. Raucherinnen über 35 Jahre sollten andere Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Solera® verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.
- wenn Sie erhöhten Blutdruck, krankhaft erhöhte Blutfettwerte, Übergewicht oder Diabetes haben. In diesen Fällen ist Ihr Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen kombinierter oraler Empfängnisverhütungsmittel (wie Herzinfarkt, Embolie, Schlaganfall oder Lebertumoren) erhöht.
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“);
- Wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Solera® 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 Solera® 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 Solera® 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 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 Solera® 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 Solera® 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.
- Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Solera® im Vergleich zu einem Levonorgestrel enthaltenden kombinierten hormonalen Kontrazeptivum ist.
- 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 Solera® anwenden	Bisher nicht bekannt

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Solera® ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht,
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.
- 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 Solera® mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Solera® 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 Solera® abzusetzen.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Solera® 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 Solera® sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Solera® 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 Solera® 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.

Operation, längere Ruhigstellung oder schwere Unfälle
Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt im Vorhinein mitteilen, dass Sie Solera® einnehmen, da das Risiko einer Venenthrombose unter diesen Umständen erhöht ist. Es kann notwendig sein, die Einnahme eine Zeitlang zu unterbrechen. Im Falle einer Operation müssen Sie die Einnahme mindestens 4 Wochen vor dem geplanten Termin unterbrechen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme beginnen können. Gewöhnlich ist dies 2 Wochen nach Wiedererlangung der Beweglichkeit.

Krebsentstehung
Einige Studien weisen darauf hin, dass es einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt, wenn Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus), hormonale Kontrazeptiva lange Zeit anwenden.
Es besteht allerdings Uneinigkeit darüber, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung von mechanischen Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.

Studien zeigten ein geringfügig erhöhtes Risiko von Brustkrebs bei Frauen, die orale Empfängnisverhütungsmittel anwenden. Nach Absetzen des oralen Empfängnisverhütungsmittels gleichen sich die Brustkrebszahlen langsam wieder an, und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen oraler Empfängnisverhütungsmittel und anderen Frauen kein Unterschied mehr feststellbar. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei ehemaligen und momentanen Anwenderinnen von oralen Empfängnisverhütungsmitteln im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs klein.
Sehr selten können gutartige, aber dennoch gefährliche Lebertumore auftreten, die aufbrechen und lebensgefährliche innere Blutungen verursachen können. Studien haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Leberzellkrebs bei Langzeitanwendung oraler Empfängnisverhütungsmittel gezeigt. Allerdings ist diese Krebserkrankung sehr selten. Bei Auftreten starker, nicht von selbst zurückgehender Schmerzen im Oberbauch sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Andere Erkrankungen
Unter der Einnahme von oralen Empfängnisverhütungsmitteln zeigte sich bei vielen Frauen ein geringfügiger Anstieg des Blutdrucks. Sollte während der Einnahme von Solera® Ihr Blutdruck erheblich ansteigen, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Solera® zu beenden und Ihnen ein blutdrucksenkendes Arzneimittel verschreiben. Sobald sich normale Blutdruckwerte eingestellt haben, können Sie die Einnahme von Solera® wieder aufnehmen.

Wenn bei Ihnen während einer früheren Schwangerschaft ein Schwangerschaftsherpes aufgetreten ist, kann dies während der Anwendung eines oralen Verhütungsmittels erneut vorkommen.

Wenn bei Ihnen eine bestimmte Störung der Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie) besteht oder in Ihrer Familie vorkam, ist das Risiko für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöht. Wenn bei Ihnen akute oder chronische Leberfunktionsstörungen auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen eine Unterbrechung der Einnahme von Solera®

empfehlen, bis Ihre Leberfunktionswerte wieder im Normalbereich liegen. Wenn Sie bereits bei einer vorausgegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung von Geschlechtshormonen an einer Gelbsucht erkrankt sind und dies erneut auftritt, ist es erforderlich, Solera® abzusetzen.

Bei Anwendung von oralen Empfängnisverhütungsmitteln kann die Fähigkeit, Traubenzucker abzubauen (Glucosetoleranz), verändert sein. Wenn Ihre Glucosetoleranz vermindert ist, oder wenn Sie Diabetes haben, sollte Ihr Arzt Sie bei Einnahme von Solera® sorgfältig kontrollieren. Die erforderliche Dosis von Insulin oder anderen Antidiabetika kann sich möglicherweise ändern.

Gelegentlich können bräunliche Flecke auf der Haut (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie sich nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. Solarium) aussetzen.

Bei Frauen, die an erblichem Angioödem leiden, können durch orale Empfängnisverhütungsmittel die Symptome verstärkt werden.

Ungünstig beeinflusste Krankheiten

Eine besondere ärztliche Überwachung ist auch erforderlich,

- wenn Sie an Fallsucht (Epilepsie) leiden
- wenn Sie an multipler Sklerose erkrankt sind
- wenn Sie an sehr heftigen Muskelkrämpfen (Tetanie) leiden
- wenn Sie an Migräne leiden (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn Sie an Asthma leiden
- wenn bei Ihnen eine Herz- oder Nierenfunktionsschwäche besteht (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn Sie an Veitstanz (Chorea minor) leiden
- wenn Sie Diabetikerin sind (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung besteht (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung vorliegt (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn Sie an Erkrankungen des Immunsystems (einschließlich systemischer Lupus erythematodes) leiden
- wenn Sie an erheblichem Übergewicht leiden
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn bei Ihnen eine gutartige Gebärmutterschleimhautwucherung (Endometriose) festgestellt wurde (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn Sie Krampfadern haben oder an Venenentzündungen leiden (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn bei Ihnen Blutgerinnungsstörungen bestehen (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn bei Ihnen gutartige Tumoren (Myome) in der Gebärmutter festgestellt wurden
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Brustdrüsen (Mastopathie) vorliegt
- wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft einen Bläschenausschlag (Herpes gestationis) hatten
- wenn Sie an Depressionen leiden (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben aufgeführten Krankheiten bei Ihnen besteht, in der Vergangenheit bestand oder während der Einnahme von Solera® auftritt.

Wirksamkeit

Wenn Sie das Empfängnisverhütungsmittel nicht regelmäßig einnehmen, nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall haben (siehe Abschnitt 3.), oder gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel anwenden (siehe Abschnitt 2.), kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. In sehr seltenen Fällen können Stoffwechselstörungen die Wirksamkeit der Empfängnisverhütung vermindern.

Auch bei korrekter Anwendung können orale Empfängnisverhütungsmittel keinen 100 %igen Schutz vor einer Schwangerschaft garantieren.

Unregelmäßige Blutungen

- Bei allen oralen Empfängnisverhütungsmitteln kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- und Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Eine Zwischenblutung kann auch ein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein.

In einigen Fällen kann die Abbruchblutung nach Einnahme von Solera® nach 21 Tagen ausbleiben. Wenn Solera® wie im Abschnitt 3. beschrieben eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme von Solera® jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme fortgesetzt wird.

Einnahme von Solera® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die empfängnisverhütende Wirkung von Solera® kann durch die gleichzeitige Einnahme anderer Substanzen beeinträchtigt werden. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenytoin und Topiramat), Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin), Griseofulvin, Barbiturate, Barbexaclon, Primidon, Modafinil, Arzneimittel zur Behandlung der HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektion (sogenannte Proteasehemmer und nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz) und Johanniskraut(Hypericum)-haltige Präparate. Mittel, die die Darmbewegung anregen (z. B. Metoclopramid) sowie Aktivkohle können die Aufnahme der Wirkstoffe von Solera® beeinträchtigen.

Sie sollten keine pflanzlichen johanniskrauthaltigen Arzneimittel zusammen mit Solera® einnehmen. Wenn Sie ein Arzneimittel mit einem der oben genannten Wirkstoffe anwenden (mit Ausnahme von Johanniskraut) oder mit der Anwendung beginnen, können Sie Solera® weiterhin einnehmen. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (z. B. Kondome). Diese zusätzlichen Maßnahmen sind nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung, sondern in Abhängigkeit vom Arzneimittel auch noch 7 – 28 Tage darüber hinaus anzuwenden. Ist eine längerfristige Behandlung mit einer der oben genannten Substanzen notwendig, sollten Sie vorzugsweise eine nichthormonale Verhütungsmethode wählen. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt oder Apotheker.

Falls die Anwendung des Begleitarzneimittels länger dauert als das Aufbrauchen der Zykluspackung des oralen Empfängnisverhütungsmittels, sollten Sie mit der nächsten Zykluspackung des Verhütungsmittels ohne Einnahmepause beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Mittel anwenden. Gegebenenfalls muss die Dosierung dieser Arzneimittel verändert werden.

Während der Anwendung oraler Empfängnisverhütungsmittel kann die Ausscheidung von Diazepam, Ciclosporin, Theophyllin und Prednisolon vermindert sein, so dass eine gesteigerte und verlängerte Wirkung dieser Wirkstoffe die Folge sein kann. Eine verminderte Wirkung ist für gleichzeitig angewendete Präparate mit Clofibrat, Paracetamol, Morphin und Lorazepam zu erwarten.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch gelten, wenn Sie einen dieser Wirkstoffe kurz vor Beginn der Einnahme von Solera® angewendet haben.

Einige Labortests zur Überprüfung der Leber-, Nebennierenrinden- und Schilddrüsenfunktion, bestimmter Bluteiweiße, des Kohlenhydratstoffwechsels und der Blutgerinnung können durch die Einnahme von Solera® beeinflusst werden. Teilen Sie daher vor einer Blutuntersuchung dem Arzt mit, dass Sie Solera® einnehmen.

Einnahme von Solera® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Solera® mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Solera® darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie während der Anwendung von Solera® schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden. Die vorausgegangene Einnahme von Solera® ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Bei der Anwendung von Solera® während der Stillzeit ist zu bedenken, dass die Milchproduktion vermindert und die Beschaffenheit der Milch beeinträchtigt sein kann. Geringste Wirkstoffmengen gehen in die Muttermilch über. Orale Empfängnisverhütungsmittel wie Solera® sollten nur nach dem Abstillen eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Solera® enthält Lactose.

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

3. Wie ist Solera® 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Wie und wann sollten Sie Solera® einnehmen?

Die erste Tablette drücken Sie an der Stelle der Zykluspackung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. „So“ für Sonntag) und schlucken sie unzerkaut. In Pfeilrichtung entnehmen Sie nun täglich eine weitere Tablette und nehmen diese möglichst zur selben Tageszeit – vorzugsweise abends – ein. Der Abstand zwischen den Einnahmen von zwei Tabletten soll möglichst immer 24 Stunden betragen. Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Zykluspackung können Sie jeden Tag kontrollieren, ob Sie die Tablette für diesen Tag bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie an 21 aufeinanderfolgenden Tagen jeweils eine Tablette täglich. Darauf folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen. Normalerweise stellt sich zwei bis vier Tage nach der letzten Einnahme eine menstruationsähnliche Entzugsblutung ein. Nach der 7-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Solera® fort, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Solera®?

Wenn Sie vorher (während des letzten Monatszyklus) keine oralen Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben:

Nehmen Sie Ihre erste Tablette Solera® am 1. Tag der nächsten Monatsblutung ein. Der Empfängnisschutz beginnt mit dem ersten Tag der Einnahme und besteht auch während der 7-tägigen Pause.
Wenn Ihre Monatsblutung bereits eingesetzt hat, nehmen Sie die erste Tablette am 2. bis 5. Tag der Monatsblutung ein, unabhängig davon, ob die Blutung bereits aufgehört hat oder nicht. In diesem Fall müssen Sie jedoch während der ersten 7 Einnahmetage zusätzliche mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (7-Tage-Regel).
Wenn der Beginn Ihrer Monatsblutung mehr als 5 Tage zurückliegt, warten Sie bitte Ihre nächste Monatsblutung ab und beginnen Sie dann erst mit der Einnahme von Solera®.

Wenn Sie vorher ein anderes 21 Tage oder ein 22 Tage einzunehmendes orales Kontrazeptivum eingenommen haben:

Sämtliche Tabletten der alten Packung sollten regulär aufgebraucht werden. Beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag – ohne Einnahmepause – mit der Einnahme der ersten Filmtablette Solera®. Es ist nicht notwendig, die nächste menstruationsähnliche Entzugsblutung abzuwarten. Sie brauchen auch keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie vorher ein täglich einzunehmendes kombiniertes orales Kontrazeptivum mit 28 Tabletten verwendet haben:

Nachdem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette aus der alten Packung eingenommen haben (nach 21 oder 22 Tagen), beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag – ohne Einnahmepause – mit der Einnahme der ersten Filmtablette Solera®. Es ist nicht notwendig, die nächste menstruationsähnliche Entzugsblutung abzuwarten. Sie brauchen auch keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie vorher ein rein Gestagen-haltiges orales Kontrazeptivum eingenommen haben („Minipille“):

Bei Verwendung eines rein Gestagen-haltigen Präparates kann die menstruationsähnliche Entzugsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Tablette Solera® am Tag nach der letzten Einnahme des rein Gestagen-haltigen Kontrazeptivums ein. Sie müssen dann für die ersten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie vorher empfängnisverhütende Hormoninjektionen erhalten oder ein empfängnisverhütendes Implantat getragen haben:

Nehmen Sie die erste Tablette Solera® an dem Tag ein, an dem das Implantat entfernt wurde bzw. an dem die nächste Injektion geplant war. Sie müssen dann allerdings für die ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie vorher einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster verwendet haben:

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes, wenn Sie von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster wechseln.

Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch im ersten Schwangerschaftsdrittel hatten:

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch können Sie sofort mit der Einnahme von Solera® beginnen. In diesem Fall brauchen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie entbunden haben oder eine Fehlgeburt im 2. Schwangerschaftsdrittel hatten:

Wenn Sie nicht stillen, können Sie bereits 21 – 28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von Solera® beginnen. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.
Sind seit der Entbindung mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen. Sollten Sie zuvor bereits Geschlechtsverkehr gehabt haben, müssen Sie eine Schwangerschaft ausschließen oder bis zum Beginn Ihrer nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Solera® beginnen.
Bitte beachten Sie, dass Sie Solera® nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (siehe hierzu Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wie lange können Sie Solera® einnehmen?

Sie können Solera® so lange einnehmen, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt 2.). Nach dem Absetzen von Solera® kann sich der Beginn der nächsten Monatsblutung um ungefähr eine Woche verzögern.

Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Solera® Erbrechen oder Durchfall auftreten?

Wenn innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette Erbrechen oder Durchfall auftreten, sollten Sie Solera® trotzdem wie gewohnt weiter einnehmen. Da es jedoch möglich ist, dass die Wirkstoffe von Solera® nicht vollständig vom Körper aufgenommen wurden, ist eine zuverlässige Empfängnisverhütung nicht mehr gewährleistet. Deshalb sollten Sie während der verbleibenden Zyklustage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie eine größere Menge von Solera® eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei einer einmaligen Einnahme einer größeren Anzahl Filmtabletten schwerwiegende Vergiftungserscheinungen auftreten. Es können Übelkeit, Erbrechen und insbesondere bei jungen Mädchen leichte Scheidenblutungen auftreten. Sprechen Sie in diesem Fall mit einem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Solera® vergessen haben

Folgen Sie den folgenden Anweisungen, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben:

Wenn Sie vergessen haben, die Filmtablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, müssen Sie dies spätestens **innerhalb der nächsten 12 Stunden** nachholen. In diesem Fall sind keine weiteren empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich, und Sie können die Tabletteneinnahme wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie den üblichen Einnahmeabstand um **mehr als 12 Stunden** überschreiten, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Solera® nicht mehr gewährleistet.
Nehmen Sie in diesem Fall die letzte vergessene Filmtablette umgehend ein und setzen Sie die Einnahme zu der gewohnten Zeit fort. Dies kann bedeuten, dass Sie 2 Tabletten an einem Tag einnehmen. Sie müssen jedoch während der nächsten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Methoden (z. B. Kondome) anwenden. Wenn während dieser 7 Tage die angebrochene Zykluspackung zu Ende geht, beginnen Sie sofort mit der Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Solera®. Die übliche Entzugsblutung wird dabei wahrscheinlich bis zum Aufbrauchen der neuen Packung ausbleiben; es können aber gehäuft sogenannte Durchbruch- bzw. Schmierblutungen während der Tabletteneinnahme aus der neuen Zykluspackung auftreten. Je mehr Filmtabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko einer Schwangerschaft. Wenn Sie eine oder mehrere Filmtabletten in Woche 1 vergessen haben und Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Dasselbe trifft zu, wenn Sie die Einnahme einer oder mehrerer Filmtabletten vergessen haben und in der darauf folgenden einnahmefreien Pause keine Blutung eintritt. Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Solera® abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Solera® abbrechen, nehmen die Keimdrüsen ihre volle Funktion schnell wieder auf, und Sie können schwanger werden.

Schmier- und Durchbruchblutungen

Bei allen oralen Empfängnisverhütungsmitteln kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- und Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.
Eine Zwischenblutung kann auch ein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein.
Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn Solera® wie im Abschnitt 3. beschrieben eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von Solera® fortgesetzt wird.

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 Solera® 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 Anwendung von Solera® beachten?“.

Als häufigste Nebenwirkungen (> 20 %) wurden in klinischen Studien mit einer Kombination von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Zwischen- und Schmierblutungen, Kopfschmerzen und Brustschmerzen angegeben.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in einer klinischen Studie mit 1.629 Frauen berichtet. Ihre Häufigkeiten sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: depressive Verstimmung, Reizbarkeit, Nervosität

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Schwindel, Migräne (und/oder deren Verschlechterung)

Augenerkrankungen
Häufig: Sehstörungen
Selten: Bindehautentzündung, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Selten: Hörsturz, Ohrgeräusche

Gefäßerkrankungen
Selten: Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Bildung von Krampfadern, venöse Thromboembolie (VTE), arterielle Thromboembolie (ATE)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Sehr häufig: Übelkeit
Häufig: Erbrechen
Gelegentlich: Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Akne
Gelegentlich: Pigmentierungsstörung, bräunliche Flecke im Gesicht, Haarausfall, trockene Haut
Selten: Nesselsucht, allergische Hautreaktion, Hautausschlag (Ekzem), entzündliche Hautrötung, Juckreiz, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung
Sehr selten: Erythema nodosum

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Gelegentlich: Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr häufig: Ausfluss aus der Scheide, Schmerzen während der Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung
Häufig: Schmerzen im Unterbauch
Gelegentlich: Absonderungen aus der Brustdrüse, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust, pilzbedingte Infektion der Scheide, Eierstockzyste
Selten: Brustvergrößerung, Scheidenentzündung, verlängerte und/oder verstärkte Monatsblutung, prämenstruelles Syndrom (körperliche und seelische Beschwerden vor Einsetzen der Monatsblutung)

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Arzneimittelüberempfindlichkeit einschließlich allergischer Reaktionen

Allgemeine Erkrankungen
Häufig: Müdigkeit, Schweregefühl in den Beinen, Wasseransammlung, Gewichtszunahme
Gelegentlich: Abnahme des Geschlechtstriebes, Schweißneigung
Selten: Appetitzunahme

Untersuchungen
Häufig: Blutdruckanstieg
Gelegentlich: Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyceriden

Kombinierte orale Empfängnisverhütungsmittel wurden ferner mit erhöhten Risiken für schwerwiegende Erkrankungen und Nebenwirkungen in Zusammenhang gebracht:

- Risiko venöser und arterieller Blutgefäßverschlüsse (siehe Abschnitt 2.),
- Risiko von Gallenwegserkrankungen (siehe Abschnitt 2.),
- Risiko von Geschwulstentwicklung (z. B. von Lebertumoren, die in vereinzelten Fällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten, von Gebärmutterhals- und Brustkrebs, siehe Abschnitt 2.),
- Verschlechterung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)
- 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.).

Bitte lesen Sie die Information in Abschnitt 2. sorgfältig durch und holen Sie sich gegebenenfalls unverzüglich Rat bei Ihrem Arzt.

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 Solera® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung (Zykluspackung) nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. 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 Solera® enthält

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat.

Eine Filmtablette enthält 2 mg Chlormadinonacetat und 0,03 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K 30

Überzug: Eisen(III)-oxid (E 172), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Solera® aussieht und Inhalt der Packung

Solera® ist in Kalenderpackungen mit 1 x 21, 3 x 21 und 6 x 21 runden, rosafarbenen, beidseitig gewölbten Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Straße 106 ■ 60389 Frankfurt am Main
Telefon (0 69) 47 87 30 ■ Fax (0 69) 4 78 73 16
E-Mail: info@hormosan.de ■ www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.

Mat.-Nr.: sol9a