GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Selina 0,03 mg/0,15 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol, Levonorgestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Selina und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Selina beachten?
3. Wie ist Selina einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Selina aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SELINA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Selina ist ein hormonales Kombinationspräparat für Frauen zur Schwangerschaftsverhütung (kombiniertes orales Kontrazeptivum) häufig allgemein als "Pille" bezeichnet. Selina enthält zwei Hormone, ein Gelbkörperhormon (Levonorgestrel) und ein Estrogen (Ethinylestradiol). Selina verhindert, dass ein befruchtungsfähiges Ei heranreift und verändert die Schleimhaut des Gebärmutterhalses und der Gebärmutter.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SELINA BEACHTEN?

Allgemeine Hinweise

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

Wie alle oralen Kontrazeptiva schützt Selina nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Selina darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethinylestradiol oder Levonorgestrel oder einen der sonstigen Bestandteile von Selina sind.
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln (Thrombose, Thromboembolie) in Venen (z.B. tiefe Beinvenenthrombose oder Lungenembolie).
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln in Arterien (z.B. Herzinfarkt, Schlaganfall).
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Erkrankungen, die Vorboten eines Herzinfarktes (wie z.B. Angina pectoris, die starke Schmerzen in der Brust verursacht) oder eines Schlaganfalles (wie z.B. ein vorübergehender leichter Schlaganfall ohne bleibende Auswirkungen) sind.
- bei bekannter Blutgerinnungsstörung (z.B. Mangel an Antithrombin III, an Protein C oder S oder einer andern Gerinnungsstörung des Blutes).
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden und dieser nicht zufriedenstellend behandelt ist.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden und Ihre Gefäße dadurch bereits geschädigt sind.
- bei sehr hohen Blutfettwerten (Cholesterin, Triglyceride).
- bei einer bestimmten Form der Migräne, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht (so genannte Aura).
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht.
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebererkrankung, solange sich die Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben.
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebertumor (gutartig oder bösartig).
- bei vermuteten, bestehenden oder vorausgegangenen Krebserkrankungen (z.B. der Brust oder der Gebärmutterschleimhaut), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden.
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht abgeklärt ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Selina ist erforderlich
In bestimmten Situationen müssen Sie während der Einnahme von Selina oder eines anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittels besondere Vorsicht walten lassen und es kann notwendig sein, dass Sie regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden. Wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor Beginn der Einnahme von Selina mitteilen. Suchen Sie Ihren Arzt auch dann auf, wenn einer der folgenden Zustände unter der Einnahme von Selina das erste Mal auftritt oder sich verschlechtert.

- wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder hatte
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus)
- wenn Sie an Depression leiden
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (entzündliche Darmerkrankungen) haben
- wenn Sie HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom; eine Blutkrankheit, die die Nieren schädigt) haben
- wenn Sie Sichelzellenanämie (eine Erbkrankheit der roten Blutzellen) haben
- wenn Sie Epilepsie haben (siehe Abschnitt "Bei Einnahme von Selina mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie SLE (systemischen Lupus erythematodes; eine Erkrankung des Immunsystems) haben
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die erstmals während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist (z.B. Gehörverlust, Porphyrie

(eine Blutkrankheit), Herpes gestationis (Bläschenausschlag während der Schwangerschaft), Sydenham Chorea (eine Nervenkrankheit mit unwillkürlichen Körperbewegungen))
- wenn Sie Chloasma (fleckenförmige, goldbraune Verfärbungen der Haut, sogenannte Schwangerschaftsflecken, besonders im Gesicht) haben oder hatten. In diesem Fall ist stärkere Sonnen- oder UV-Bestrahlung zu meiden
- wenn Sie ein angeborenes Angioödem haben, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, die Beschwerden eines Angioödems hervorrufen oder verschlechtern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Anzeichen eines Angioödems, wie geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Beschwerden beim Schlucken oder Nesselsucht mit Beschwerden beim Atmen auftreten.

Die "Pille" und Thrombose
Eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels, das ein Blutgefäß verstopfen kann.

Die Anwendung von „Pillen“ mit kombinierten Wirkstoffen einschließlich Selina wurde mit einem erhöhten Risiko im Vergleich zur Nichtanwendung für venöse Thrombosen (Bildung eines Blutgerinnsels in den Venen) in Zusammenhang gebracht, wobei dieses Risiko im ersten Jahr einer erstmaligen Anwendung am höchsten ist.

Das Risiko einer tiefen Venenthrombose kann bei Frauen, die eine „Pille“ mit dem Wirkstoff Desogestrel oder Gestoden nehmen, geringfügig höher sein als für Frauen, die eine „Pille“ mit dem Wirkstoff Levonorgestrel nehmen. Die absolute Zahl an Thrombosefällen ist jedoch sehr gering: Wenn 10.000 Frauen ein Jahr lang eine „Pille“ mit dem Wirkstoff Levonorgestrel einnehmen, bekommen 2 Frauen eine Thrombose. Wenn 10.000 Frauen ein Jahr lang eine „Pille“ mit dem Wirkstoff Desogestrel oder Gestoden einnehmen, bekommen etwa 3-4 Frauen eine Thrombose.

Die Anwendung von Pillen mit kombinierten Wirkstoffen wurde mit einem geringfügig erhöhten Risiko für arterielle Thrombosen (Verstopfung einer Arterie) z. B. in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall) in Zusammenhang gebracht.
Mit zunehmendem Alter und bei Rauchern steigt allgemein das Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls. Äußerst selten kann es zu Blutgerinnseln in der Leber, dem Darm, den Nieren oder den Augen kommen. Wenn Sie die „Pille“ nehmen, sollten Sie mit dem Rauchen aufhören, vor allem dann, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.

<u>Die folgenden Faktoren erhöhen allgemein das Risiko für Thrombosen.</u>
- zunehmendes Alter
- Übergewicht
- Ein enger Familienangehöriger hatte in jüngeren Jahren ein Blutgerinnsel (Thrombose) im Bein, in der Lunge oder einem anderen Organ.
- Operationen (chirurgische Eingriffe), längerfristige Immobilität oder ein schwerer Unfall. Es ist wichtig, Ihren Arzt vorher über die Einnahme von Selina zu informieren, da möglicherweise die Einnahme beendet werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit Selina beginnen können.
- Rauchen
- Hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyceride)
- Bluthochdruck
- Migräne
- Herzprobleme (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen)

Durch die Einnahme einer „Pille“ mit kombinierten Wirkstoffen kann sich das Risiko für Thrombosen noch weiter erhöhen.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Selina und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, wie:

- starke Schmerzen und/oder Schwellung in einem Bein
- plötzlich auftretender starker Schmerz im Brustraum; möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend
- plötzlich auftretende Atemnot
- plötzlich auftretender Husten unklarer Ursache
- ungewöhnliche, starke oder lang andauernde Kopfschmerzen oder Verschlechterung einer Migräne
- teilweiser oder völliger Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern
- Probleme oder Unvermögen zu sprechen
- Schwindel oder Ohnmacht
- Schwäche, eigenartiges Gefühl oder Taubheit in einem Körperteil

Die "Pille" und Krebs
Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeit-Anwendung hormonaler Mittel zur Empfängnisverhütung einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs bei Frauen darstellt, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus). Es ist jedoch bislang nicht geklärt, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung mechanischer Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.

Bei Anwenderinnen der “Pille" wurde ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt im Vergleich zu Frauen gleichen Alters, die nicht mit der "Pille" verhüten. Nach Absetzen der "Pille" verringert sich dieses Risiko allmählich wieder, und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen der "Pille" und anderen Frauen gleichen Alters kein Unterschied mehr feststellbar. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen, wenn Sie einen Knoten spüren sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Sehr selten können gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen auftreten. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnliche starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Unregelmäßige Blutungen
Bei allen "Pillen" kann es, insbesondere in den ersten drei Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen anhalten oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Was ist zu tun, wenn Ihre Monatsblutung während der Einnahmepause ausbleibt?
Wenn Sie die Tabletten korrekt eingenommen, kein Erbrechen oder starken Durchfall gehabt haben sowie keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering.
Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie nicht mit dem nächsten Blisterstreifen, solange eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen ist.
Nach dem Absetzen der “Pille” kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft. Die Menstruation kann ausbleiben (möglicherweise erfolgt dann kein Eisprung) oder sich verzögern, insbesondere wenn diese Zyklusstörungen früher schon aufgetreten sind.

Verminderte Wirksamkeit

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

Bei Einnahme von Selina mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie auch jeden anderen Arzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder Apotheker), dass Sie Selina einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden müssen (z.B. Kondom) und wenn ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Selina oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z.B. Phenytoin, Barbiturate, Primidon, Carbamazepin und Oxcarbazepin)
- Tuberkulose (z.B. Rifampicin)
- HIV-Infektionen (Ritonavir) oder anderen Infektionen (Antibiotika wie Griseofulvin, Ampicillin, Tetracyclin)
- Das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Selina kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z.B.

- Arzneimittel, die Cyclosporin enthalten
- Das Arzneimittel Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)

Labortests
Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden soll.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Selina **nicht** während der Schwangerschaft ein.

Vor Beginn der Anwendung von Selina dürfen Sie nicht schwanger sein. Tritt unter der Anwendung eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von Selina sofort beenden und Ihren Arzt konsultieren.

Nehmen Sie Selina **nicht** während der Stillzeit, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie die Pille während der Stillzeit einnehmen wollen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise darauf, dass kombinierte orale Kontrazeptiva (KOK) Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Selina
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Selina daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST SELINA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Selina immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Selina unzerkaut, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit ein.

Nehmen Sie jeweils 1 Tablette an 21 aufeinanderfolgenden Tagen etwa zur gleichen Zeit, in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge ein.
Ein Blisterstreifen enthält 21 Tabletten. Die Wochentage, an denen die Tabletten jeweils einzunehmen sind, sind auf dem Streifen aufgedruckt. Wenn Sie mit der Einnahme z.B. an einem Mittwoch beginnen, drücken Sie die erste Tablette an der Stelle der Packung heraus, die mit “Mi” (für Mittwoch) gekennzeichnet ist. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Blisterstreifen bis alle 21 Tabletten eingenommen sind.

Mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Packung beginnen Sie nach einer 7-tägigen Einnahmepause. Dabei kommt es üblicherweise zu einer Blutung (Abbruchblutung). Diese beginnt in der Regel 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten Tablette und kann noch andauern, wenn Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung beginnen.
Das bedeutet, dass Sie jede neue Selina-Packung am gleichen Wochentag beginnen, wie die erste Packung, und Ihre Monatsblutung jeden Monat ungefähr am gleichen Wochentag beginnt. Der Empfängnisschutz besteht auch während der 7-tägigen Einnahmepausen.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Selina?

Wenn Sie im vergangenen Monat keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Selina am ersten Tag Ihres Zyklus (das ist der ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit Selina am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, sind Sie sofort gegen Schwangerschaft geschützt. Sie können mit der Einnahme auch am 2. – 5. Tag Ihres Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie zusätzliche empfängnisverhütende Mittel (z.B. ein Kondom) an den ersten 7 Tagen anwenden.

Wechsel von einer anderen kombinierten Pille oder einem anderen kombinierten Verhütungsmittel (wie Vaginalring oder Pflaster):

Sie können mit der Einnahme von Selina vorzugsweise am Tag nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer vorherigen Pille beginnen, aber spätestens am Tag nach der Einnahmepause der bisher verwendeten Pille (oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette der bisher verwendeten Pille). Wenn Sie von kombinierten Verhütungsmitteln wie Vaginalring oder Pflaster wechseln, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wechsel von einem reinen Gestagenpräparat (Minipille, Injektion, Implantat oder von einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinsystem (Spirale)):

Die Umstellung von einer Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (die Umstellung von einem Implantat oder der Spirale am Tag der Entfernung und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre). In all diesen Fällen müssen Sie an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzlich empfängnisverhütende Mittel (z.B. ein Kondom) anwenden.

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen:

Beginnen Sie die Einnahme nicht früher als 28 Tage nach der Geburt. Sicherheitshalber sollten Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von

Selina eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.

Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten:
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können.

Dauer der Einnahme
Selina kann unter Beachtung aller Hinweise des Abschnittes 2 „*Was müssen Sie vor der Einnahme von Selina beachten?*“ solange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird.

Wenn Sie eine größere Menge Selina eingenommen haben, als Sie sollten:
Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen (in der Regel nach 12 bis 24 Stunden, ggf. bis einige Tage anhaltend), Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit/Müdigkeit; bei Frauen und Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Wenn Sie zu viele Tabletten Selina eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich welche verschluckt hat, suchen Sie Rat bei einem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Selina vergessen haben:

- Wenn die Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Selina noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.

- Wenn die **Einnahmezeit einmalig um mehr als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr voll gewährleistet. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Schutz vor Schwangerschaft vermindert ist. Das Risiko eines verminderten Schutzes vor Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende des Blisterstreifens vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

Sie haben 1 Tablette in Woche 1 vergessen:

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn Sie dadurch zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Einnahme dann wie gewohnt fort. In den nächsten 7 Tagen muss jedoch zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondom) angewendet werden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der “Pille” Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je näher dies zeitlich an der üblichen Einnahmepause liegt.

Sie haben 1 Tablette in Woche 2 vergessen:

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn Sie dadurch zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette Selina regelmäßig eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung der "Pille" gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen

anwenden. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 Tablette vergessen, wird die Anwendung einer zusätzlichen Barrieremethode zur Empfängnisverhütung über 7 Tage empfohlen.

Sie haben 1 Tablette in Woche 3 vergessen:

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann solange nicht zu einer Abbruchblutung bis Sie diese zweite Blisterpackung aufgebraucht haben, jedoch treten möglicherweise Schmier- und Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Packung auf.

oder

2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Packung auch sofort abbrechen und nach einer einnahmefreien Pause von nicht mehr als 7 Tagen (der Tag, an dem die “Pille” vergessen wurde, muss mitgezählt werden!) direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die einnahmefreie Pause entsprechend verkürzen.

- **Sie haben mehr als 1 Tablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen:**
  Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Was ist zu tun, wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?

Wenn bei Ihnen innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme der “Pille” Erbrechen oder Durchfall auftreten, sind die Wirkstoffe möglicherweise noch nicht vollständig aufgenommen worden. Die Situation ist ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette. Nach dem Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so rasch wie möglich eine neue Tablette einnehmen. Wenn Sie nicht von Ihrem Einnahmerhythmus abweichen möchten, nehmen Sie die Ersatztablette aus einer anderen Blisterpackung. Nehmen Sie sie möglichst innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt ein. Ist dies nicht möglich oder sind mehr als 12 Stunden vergangen, befolgen Sie die Ratschläge unter „Wenn Sie die Einnahme von Selina vergessen haben“. Wenn die Magen-Darm Beschwerden über mehrere Tage anhalten oder wiederkehren, sollten Sie oder Ihr Partner zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z.B. Diaphragma, Kondom) anwenden und Ihren Arzt informieren.

Verschieben der Entzugsblutung: Was müssen Sie beachten?

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie die Entzugsblutung hinauszuschieben, indem Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme der “Pille” aus der nächsten Packung Selina fortfahren. Die Entzugsblutung kann so lange hinausgeschoben werden wie gewünscht, höchstens bis die zweite Packung aufgebraucht ist. Während dieser Zeit kann es gehäuft zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Nach der darauf folgenden regulären7-tägigen

Einnahmepause kann die Einnahme von Selina wie üblich fortgesetzt werden.
Sie können Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entschließen, Ihre Monatsblutung zu verschieben.

Änderung des ersten Tags Ihrer Entzugsblutung: Was müssen Sie beachten

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Entzugsblutung (Monatsblutung) in der tablettenfreien Woche einsetzen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, verkürzen (niemals verlängern!) Sie die Einnahmepause. Wenn beispielsweise die Einnahmepause am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette aus dem neuen Blisterstreifen 3 Tage früher als gewöhnlich. Wenn Sie die Einnahmepause stark verkürzen (z.B. 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es in dieser verkürzten Einnahmepause zu keiner Entzugsblutung kommt. Eine Schmierblutung (Bluttropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutung ist jedoch möglich.

Wenn Sie sich über das Vorgehen nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Selina abbrechen

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

Bei weiteren Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Nebenwirkungen

Für alle Frauen, die ein kombiniertes orales Kontrazeptivum einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für venöse Thrombosen.
Die Einnahme der "Pille" ist mit einem erhöhten Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln, Lebergeschwülsten, Gebärmutterhalskrebs und die Diagnose von Brustkrebs verbunden (siehe auch Abschnitt 2. *Was müssen Sie vor der Einnahme von Selina beachten?*).
Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Anwenderinnen), bei der Einnahme der ”Pille” mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Levonorgestrel sind Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmier- und Zwischenblutungen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig: Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzbefall (Candidiasis)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen, auch sehr schwere mit Atem- und Kreislaufbeschwerden, Nesselsucht, schmerzhafte Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Änderungen des Appetits (Zunahme oder Abnahme)

Selten: Verminderte Fähigkeit zum Abbau von Traubenzucker (Glukoseintoleranz)

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression; Änderungen des Geschlechtstriebs (Libido)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Nervosität; Benommenheit, Schwindel

Augenerkrankungen

Selten: Unverträglichkeit von Kontaktlinsen

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen

Gelegentlich: Bauchkrämpfe, Blähungen

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Durch Gallestau verursachte Gelbsucht

Gewebsneubildungen (gut-/bösartig und nicht spezifiziert)

Sehr selten: Leberzellkrebs

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Akne

Gelegentlich: Ausschlag, gelblich-braune Flecken auf der Haut (Chloasma) möglicherweise bleibend, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Haarausfall

Selten: Knotenrose (Erythema nodosum)

Sehr selten: Schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brüste, Brustvergrößerung, Brustdrüsensekretion, schmerzhafte Monatsblutungen, Änderungen der Stärke der

Monatsblutung, Veränderungen am Gebärmutterhals (Zervix), vermehrter Ausfluss aus der Scheide, Ausbleiben der Monatsblutung

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe

Untersuchungen

Häufig: Gewichtsveränderungen (Zunahme oder Abnahme)

Gelegentlich: Blutdruckerhöhung, Veränderungen der Blutfettspiegel

Selten: Abnahme der Folsäurespiegel im Blut

Weitere Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht abschätzbar)

- Sehnervenentzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen), Blutgerinnselbildung in den Netzhautgefäßen des Auges
- Verschlechterung von Krampfadern,
- Bauchspeicheldrüsenentzündung bei gleichzeitig bestehender schwerer Fettstoffwechselstörung,
- Dickdarmentzündung aufgrund Mangeldurchblutung der Darmgefäße (ischämische Kolitis),
- Leberschaden (z.B. Hepatitis, Leberfunktionsstörung),
- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine,
- eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (Hämolytisch-urämisches Syndrom),
- Bläschenausschlag, der auch während der Schwangerschaft vorkommt (Herpes gestationis),
- eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose),
- Verschlechterung einer bestimmten Erkrankung des Abwehrsystems (Schmetterlingsflechte, systemischer Lupus erythematodes),
- Verschlechterung einer Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie),
- Verschlechterung eines Veitstanzes (Erkrankung des Nervensystems)
- Verschlechterung einer Depression,
- Verschlechterung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST SELINA AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „**Verwendbar bis:**“ bzw. „**Verw. bis:**“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Selina enthält:

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Levonorgestrel.
1 Filmtablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 0,15 mg Levonorgestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Gelatine, Magnesiumstearat

Filmüberzug: Hypromellose (3 cps), Macrogol 4000, Titandioxid (E 171), Eisenoxid, gelb (E 172)

Wie Selina aussieht und Inhalt der Packung

Selina ist eine bräunliche, runde, gewölbte Filmtablette.

Packungsgrößen: 1 x 21 und 3 x 21 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gynial GmbH
Gablenzgasse 11/III
A-1150 Wien
Tel.: +43 664 430 68 54

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Deutschland

Z.Nr.: 1-30398

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2011.