GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN

Gravistat 125 fem
125 Mikrogramm / 50 Mikrogramm überzogene Tabletten
Levonorgestrel / Ethinylestradiol

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.
- 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 Gravistat 125 fem und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Gravistat 125 fem beachten?
3. Wie ist Gravistat 125 fem einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gravistat 125 fem aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST GRAVISTAT 125 FEM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Gravistat 125 fem ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“).
- Jede Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, und zwar Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
- „Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.
- Gravistat 125 fem darf nur angewendet werden, wenn nach mehreren Einnahmezyklen eines Kombinationspräparates mit weniger 50 Mikrogramm Ethinylestradiol noch Zwischenblutungen auftreten, die nicht toleriert werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON GRAVISTAT 125 FEM BEACHTEN?

Allgemeine Anmerkungen
Bevor Sie Gravistat 125 fem 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.
In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Gravistat 125 fem absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Gravistat 125 fem herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Gravistat 125 fem die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet Gravistat 125 fem keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Gravistat 125 fem darf nicht eingenommen werden,
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln in einem Blutgefäß im Bein (Thrombose), in der Lunge (Lungenembolie) oder in anderen Organen
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Herzinfarkt oder Schlaganfall
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Erkrankungen, die Vorboten eines zukünftigen Herzinfarktes (z. B. Angina pectoris, die starke Schmerzen in der Brust verursacht) oder eines Schlaganfalles (z. B. ein vorübergehender leichter Schlaganfall ohne verbleibende Schäden) sein können
- bei Vorliegen einer Erkrankung, die das Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien erhöht. Dies gilt für folgende Erkrankungen:
  - Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) mit geschädigten Blutgefäßen
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride)
- bei einer Blutgerinnungsstörung (z. B. Protein-C-Mangel)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen bestimmten Formen der Migräne (mit so genannten fokalen neurologischen Symptomen)
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht
- 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 Ernährung oder körperliche Betätigung bedingt
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der sonstigen Bestandteile von Gravistat 125 fem sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gravistat 125 fem ist erforderlich

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gravistat 125 fem oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein. Wenn einer der nachfolgenden Fälle auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie mit der Einnahme von Gravistat 125 fem beginnen. Auch wenn unter der Einnahme von Gravistat 125 fem eine der folgende Erkrankungen eintritt oder sich verschlechtert, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen:

- 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 an Morbus Crohn oder einer anderen chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) leiden
- wenn bei Ihnen eine Bluterkrankung, genannt HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom), die Nierenschäden hervorruft, bekannt ist
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Bei Einnahme von Gravistat 125 fem mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an einer Erkrankung des Immunsystems, die SLE (systemischer Lupus erythematodes) heißt und überall auftretende Hautveränderungen auslöst, leiden
- wenn Sie an einer Form der Blutarmut (Anämie) leiden, die Sichelzellanämie genannt wird
- 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 (Chorea Sydenham)
- 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 Angioödem an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

Gravistat 125 fem und venöse und arterielle Blutgerinnsel

Die Anwendung jeder „Kombinationspille“, einschließlich Gravistat 125 fem, erhöht bei einer Frau das Risiko, ein **venöses Blutgerinnsel (venöse Thrombose)** zu entwickeln, im Vergleich zu Frauen, die keine empfängnsiverhütende „Pille“ einnehmen.

Gravistat 125 fem birgt ein höheres Risiko für das Auftreten eines Gefäßverschlusses als ein „Pille“ mit niedrigerem Estrogen-Gehalt.

Das Risiko für eine venöse Thrombose bei Anwenderinnen einer „Kombinationspille“ steigt:

- mit zunehmendem Alter
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn bei einem nahen Familienmitglied in jungen Jahren ein Blutgerinnsel im Bein, der Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Organ auftrat
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wenn Sie einen Unfall hatten oder wenn Sie längere Zeit ruhig gestellt sind. Es ist wichtig, Ihren Arzt im Voraus zu informieren, dass Sie Gravistat 125 fem einnehmen, da Sie die Einnahme üblicherweise beenden müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Gravistat 125 fem beginnen können, normalerweise ungefähr 2 Wochen, nachdem Sie wieder gehen können.

Die Wahrscheinlichkeit, an einem Blutgerinnsel zu erkranken, erhöht sich durch die Einnahme der „Pille“.

Von 100.000 Frauen, die keine „Pille“ anwenden und nicht schwanger sind, kann bei etwa 5-10 Frauen innerhalb eines Jahres ein Blutgerinnsel auftreten.
Von 100.000 Frauen, die eine „Pille“ wie z.B. Gravistat 125 fem anwenden, kann bei etwa 20 Frauen innerhalb eines Jahr ein Blutgerinnsel auftreten. Die genaue Anzahl ist unbekannt.
Von 100.000 Frauen, die schwanger sind, kann bei etwa 60 Frauen innerhalb eines Jahres ein Blutgerinnsel auftreten.

Ein Blutgerinnsel in den Venen kann in die Lunge gelangen und Blutgefäße verstopfen (sogenannte Lungenembolie). Die Bildung eines Blutgerinnsels in den Venen kann in 1-2 % der Fälle tödlich sein.

Die Höhe des Risikos für das Auftreten eines Blutgerinnsels kann je nach Art der „Pille“ variieren. Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin die verfügbaren Möglichkeiten.

Die Anwendung der „Kombinationspille“ wird auch mit einem erhöhten Risiko für ein **arterielles Blutgerinnsel (arterielle Thrombose)** in Verbindung gebracht, z. B. in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall).

Das Risiko für ein arterielles Blutgerinnsel bei Anwenderinnen einer „Kombinationspille“ steigt:

- mit zunehmendem Alter
- **wenn Sie rauchen. Es wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie Gravistat 125 fem einnehmen, besonders wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- wenn Sie hohe Konzentrationen an Cholesterin oder Triglyzeriden im Blut haben
- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn Sie unter Migräne leiden
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Herz (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörung) haben

Beenden Sie sofort die Einnahme von Gravistat 125 fem und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z. B.:

- starke Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Ihrer Beine
- plötzliche starke Schmerzen in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend
- plötzliche Atemnot
- plötzlicher Husten ohne klare Ursache
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlechterung einer Migräne
- teilweiser oder kompletter Sehverlust oder Doppeltsehen
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen
- Schwindel oder Ohnmacht
- Schwäche, seltsames Gefühl oder Taubheit in einem Körperteil

- Schwierigkeiten, Ihre Bewegungen zu kontrollieren
- plötzliche starke Bauchschmerzen

Gravistat 125 fem und Krebs

- Gebärmutterhalskrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen etwas häufiger beobachtet als bei Nicht-Anwenderinnen von oralen Kontrazeptiva; aber es ist nicht geklärt, in wie weit unterschiedliches Sexualverhalten oder andere Faktoren wie das humane Papilloma-Virus (HPV) dazu beitragen.
- Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen" nehmen, etwas häufiger beobachtet, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen „Kombinationspillen" ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- In seltenen Fällen wurden gutartige (nicht krebsartige) Lebertumoren und noch seltener bösartige (krebsartige) Lebertumoren bei Anwenderinnen von „Kombinationspillen" festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Zwischenblutungen

Bei der Anwendung von Gravistat 125 fem kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Einnahmepause). Wenn diese Blutungen nach mehr als 3 Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Was ist zu beachten, wenn keine Blutung während der Einnahmepause auftritt?

Wenn Sie alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn jedoch die Blutung in zwei aufeinanderfolgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, da vor einer weiteren Einnahme der „Pille" eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden muss. Beginnen Sie erst mit einem neuen Blisterstreifen, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Bei Einnahme von Gravistat 125 fem mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie immer den Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden oder kürzlich angewendet haben, auch wenn es sich um nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Gravistat 125 fem einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Gravistat 125 fem oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören:
- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - gastrointestinalen Bewegungsstörungen (z. B. Metoclopramid)
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat oder Felbamat)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - HIV-Infektionen (Ritonavir, Nevirapin) oder anderen Infektionen (Antibiotika wie Griseofulvin, Penicillin, Tetracyclin)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Die gleichzeitige Einnahme der „Pille" und des Antibiotikums Troleadomycin kann das Risiko eines Gallenstaus erhöhen.
Gravistat 125 fem kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)

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

Bei Einnahme von GRAVISTAT 125 FEM zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Gravistat 125 fem kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser.

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 muss.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Gravistat 125 fem nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Gravistat 125 fem schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Gravistat 125 fem sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Gravistat 125 fem jederzeit absetzen (siehe auch Seite 10 „Wenn Sie die Einnahme von Gravistat 125 fem abbrechen wollen").

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

Stillzeit

Frauen sollten Gravistat 125 fem nicht in der Stillzeit anwenden, außer nach Anweisung des Arztes. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille" einnehmen möchten.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Gravistat 125 fem einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gravistat 125 fem

Gravistat 125 fem enthält Lactose, Glucose und Sucrose.

Bitte nehmen Sie Gravistat 125 fem daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST GRAVISTAT 125 FEM EINZUNEHMEN?

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Die Folie ist mit dem jeweiligen Wochentag beschriftet, an dem die Tablette eingenommen werden soll. Wenn Sie z. B. an einem Dienstag mit der Einnahme der Tabletten beginnen sollen, drücken Sie die Tablette durch die Aluminiumfolie, deren Beschriftung „DI“ ist. Nehmen Sie die Tabletten in der Reihenfolge, die durch die Pfeile vorgegeben ist, ein.

Nehmen Sie 1 Tablette Gravistat 125 fem täglich für 21 Tage ein, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser ein. Die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen.

Nachdem Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie an den nächsten 7 Tagen keine Tabletten. Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) wird während dieser 7 Tage beginnen, normalerweise 2-3 Tage nach Einnahme der letzten Gravistat 125 fem-Tablette.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am achten Tag, auch dann, wenn Ihre Blutung anhält. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit dem neuen Folienstreifen beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus dem ersten Folienstreifen?

- *Wenn Sie im vergangenen Monat noch kein hormonhaltiges Verhütungsmittel angewendet haben:*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Gravistat 125 fem am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Gravistat 125 fem am diesem Tag (dem ersten Ihrer Monatsblutung) beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnisschutz. Sie können auch zwischen Zyklustag 2 und 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

- *Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Verhütungsmittel („Pille“ mit zwei hormonellen Wirkstoffen) oder von einem empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster wechseln:*

Sie können mit der Einnahme von Gravistat 125 fem vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ bzw. am Tag nach dem Entfernen des Vaginalringes oder des Pflasters beginnen, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien (ring- oder pflaster-freien) Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates).

- *Wenn Sie von einem Mittel, das nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. „Minipille“, einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden Intrauterinsystem („Spirale“)) wechseln:*

Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Gravistat 125 fem beginnen. Nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale“ beginnen Sie mit der Einnahme von Gravistat 125 fem an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste. In allen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).

- *Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft hatten:*

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

- *Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben oder eine Fehlgeburt nach dem dritten Schwangerschaftsmonat hatten:*

Beginnen Sie die Einnahme von Gravistat 125 fem nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt bzw. der Fehlgeburt. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Gravistat 125 fem-Einnahmetage zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie nach einer Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie mit der Einnahme von Gravistat 125 fem begonnen haben, müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten, bevor Sie Gravistat 125 fem einnehmen.

- *Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Gravistat 125 fem beginnen wollen:*

Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Gravistat 125 fem eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Gravistat 125 fem-Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele Tabletten Gravistat 125 fem eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Gravistat 125 fem vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung 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 Sie die Einnahmezeit **um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.
  Aus diesem Grund sollten Sie die folgenden Regeln beachten:
  - Die Einnahme sollte nie für mehr als 7 Tage unterbrochen werden.
  - Erst nach 7 Tagen ununterbrochener Einnahme ist die Wirksamkeit von Gravistat 125 fem gewährleistet.

- **Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 1 und 7 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):**

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, muss an die Möglichkeit einer Schwangerschaft gedacht werden. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zur Einnahmepause passiert ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

- **Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 8 und 14 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):**

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Vorausgesetzt Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt eingenommen, müssen Sie keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden. Wenn Sie jedoch diese Tabletten nicht korrekt eingenommen haben oder mehr als eine Tablette vergessen haben, müssen Sie während der nächsten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

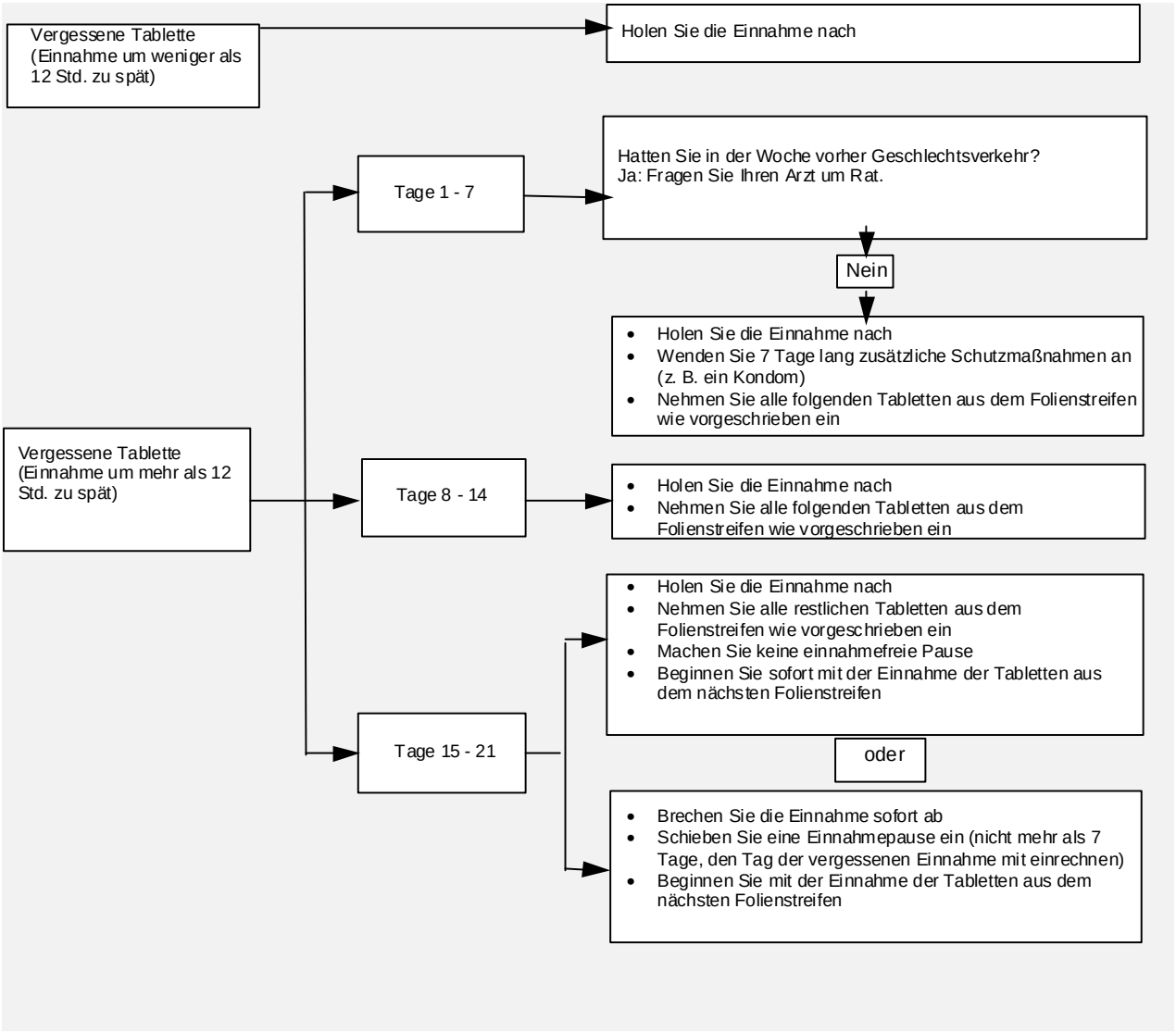
- **Wenn Sie die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden zwischen Tag 15 und 21 überschritten haben (beachten Sie auch das Diagramm):**

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft erhöht sich, je näher Sie der Einnahmepause sind. Allerdings kann eine Schwangerschaft immer noch durch Anpassung der Einnahme verhindert werden.
Wenn Sie die nachfolgenden Hinweise beachten, müssen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen verwenden, vorausgesetzt, Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Einnahme korrekt angewendet. Wenn Sie diese Tabletten nicht korrekt eingenommen haben oder Sie mehr als eine Tablette vergessen haben, sollten Sie ausschließlich die erste der beiden nachfolgenden Möglichkeiten verwenden und zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen während der nächsten 7 Tage anwenden.

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. Anstatt danach eine 7-tägige Einnahmepause zu machen, beginnen Sie direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen. Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende des zweiten Folienstreifens zu einer Abbruchblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus dem zweiten Folienstreifen auf.

2. Sie können die Einnahme auch abbrechen und sofort mit der 7-tägigen Einnahmepause beginnen, wobei der Tag der vergessenen Einnahme mitgezählt werden soll, und danach mit der Einnahme aus einem neuen Folienstreifen fortfahren.

Wenn Sie mehr als eine Tablette vergessen haben und keine Abbruchblutung während der normalen Einnahmepause haben, muss an die Möglichkeit einer Schwangerschaft gedacht werden.



Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der „Pille“ möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einem anderen Folienstreifen einnehmen, wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der „Pille“. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Gravistat 125 fem vergessen haben“.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die Einnahmepause auslassen und direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen Gravistat 125 fem fortfahren und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Sobald Sie die Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen beendet haben, sollten Sie unbedingt eine 7-tägige Einnahmepause machen.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?

Wenn Sie den Wochentag, an dem Ihre Periode beginnt, ändern wollen, können Sie die Einnahmepause um beliebig viele Tage verkürzen. Je kürzer die Einnahmepause ist, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass es nicht zu einer Abbruchblutung kommt und dass während der Einnahme aus dem folgenden Folienstreifen leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten. Verlängern Sie jedoch nie die Einnahmepause.

Wenn Sie sich über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Gravistat 125 fem abbrechen wollen

Sie können die Einnahme von Gravistat 125 fem 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 Gravistat 125 fem

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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Gravistat 125 fem Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Anwendung von „Pillen", die die gleichen Wirkstoffe wie Gravistat 125 fem enthalten, ist am häufigsten mit den Nebenwirkungen Kopfschmerz, Schmier- und Zwischenblutungen verbunden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen, die bei Anwendung dieser „Pillen" auftreten können, sind:

Häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 100 Anwenderinnen kann betroffen sein):

- Stimmungsschwankungen, depressive Stimmungslage
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Abnahme des Geschlechtstriebs (Libidoabnahme)
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Juckreiz)
- Anschwellen der Brüste
- Wassereinlagerung (Flüssigkeitsretention)

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1.000 Anwenderinnen kann betroffen sein):

- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Überempfindlichkeit
- Zunahme des Geschlechtstriebs (Libidozunahme)
- Ausfluss aus der Scheide oder Brust
- Hautrötungen, Flecken auf bzw. Knötchen unter der Haut
- Gewichtsabnahme

Die folgenden schweren Nebenwirkungen wurden etwas häufiger bei Frauen, die die „Pille" einnehmen, berichtet, allerdings ist ungeklärt, ob diese Erhöhung der Häufigkeit durch die Anwendung ausgelöst wird (siehe auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Gravistat 125 fem ist erforderlich")

- Venöse oder arterielle Blutgerinnsel
- Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs
- Erhöhter Blutdruck
- Leberfunktionsstörungen, Lebertumore

Auch die nachfolgenden Erkrankungen wurden mit der „Pille" in Verbindung gebracht:

Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Epilepsie, Migräne, Endometriose (mit Symptomen sehr schmerzhafter Monatsblutungen), gutartige Gebärmuttertumore, Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung, die Bauchschmerzen und neurologische Störungen hervorruft), systemischer Lupus erythematodes (bei dem körpereigene Organe und Gewebe vom Immunsystem angegriffen und geschädigt werden), Herpes in der späten Schwangerschaft, Chorea Minor (Sydenham'sche Chorea; schnelle, unwillkürliche zuckende oder ruckartige Bewegungen), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die nach durch E. coli-Bakterien ausgelösten Durchfall auftritt), Leberprobleme, die als Gelbsucht sichtbar werden, Fettstoffwechselstörungen, eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose).

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.

Informieren Sie bitte 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 GRAVISTAT 125 FEM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen nach „Verwendbar bis:" bzw. „Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den ersten 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 Gravistat 125 fem enthält

- Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Levonorgestrel.
- Jede überzogene Tablette enthält 50 Mikrogramm Ethinylestradiol und 125 Mikrogramm Levonorgestrel.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

  - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat (siehe auch Abschnitt 2 „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gravistat 125 fem“), Maisstärke, Maltodextrin, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E470b)
  - Überzug: Sukrose (siehe auch Abschnitt 2 „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Gravistat 125 fem“), Glucose-Sirup (Ph. Eur.), Calciumcarbonat, Macrogol 35.000, Povidon K 25,Carnaubawachs, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

Wie Gravistat 125 fem aussieht und Inhalt der Packung

- Gravistat 125 fem Tabletten sind gelbliche, runde überzogene Tabletten
- Gravistat 125 fem ist in Packungen mit 1, 3 und 6 Blisterpackungen zu je 21 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Jenapharm GmbH&Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Telefon: 03641 – 64 8888
Telefax: 03641 – 64 8889
E-Mail-Adresse: frauengesundheit@jenapharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2012.