

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN

Glorianna 0,03 mg/0,15 mg überzogene Tabletten

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

1. WAS IST GLORIANNA, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bei Glorianna 0,03 mg/0,15 mg überzogene Tabletten* handelt es sich um ein kombiniertes orales Kontrazeptivum. Darunter wird gemeinhin „die Pille“ verstanden. Glorianna enthält zwei Hormone: Östrogen (Ethinylestradiol) und Gestagen (Levonorgestrel). Diese Hormone verhindern eine Schwangerschaft, vergleichbar mit den Umständen, unter denen natürliche Hormone während einer Schwangerschaft eine erneute Empfängnis verhindern.

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

Allgemeine Hinweise

Bevor Sie mit der Einnahme von Glorianna beginnen können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Gesundheit und der Ihrer nächsten Angehörigen stellen. Ihr Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrem individuellen Fall auch ein paar weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsanweisung sind verschiedene Situationen beschrieben, bei deren Eintreten Sie die Einnahme von Glorianna beenden sollten oder unter denen die Zuverlässigkeit von Glorianna herabgesetzt sein kann. In diesen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder Sie sollten zusätzliche nicht hormonale Verhütungsmaßnahmen anwenden wie zum Beispiel ein Kondom oder eine sonstige Barrieremethode. Die Kalender- oder Temperaturmethode eignen sich nicht. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil

* Glorianna 0,03 mg/0,15 mg überzogene Tabletten im Folgenden als Glorianna bezeichnet

Glorianna die im Monatsablauf auftretenden Veränderungen des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

Glorianna schützt wie alle hormonalen Verhütungsmittel nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

Glorianna darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch (überempfindlich) gegen einen der Bestandteile von Glorianna sind.
- aktuell (oder früher) ein Blutgerinnsel (Thrombose) in einem Blutgefäß des Beines, der Lunge (Embolie) oder anderen Organen haben/hatten.
- aktuell (oder früher) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben/hatten.
- aktuell (oder früher) eine Erkrankung haben/hatten, die ein Warnzeichen für einen bevorstehenden Herzinfarkt (zum Beispiel Angina Pectoris, die starke Schmerzen in der Brust hervorrufen kann) oder einen Schlaganfall (zum Beispiel vorübergehende Durchblutungsstörungen im Gehirn ohne bleibende Schäden) sein kann.
- eine Krankheit haben, die das Risiko einer arteriellen Thrombose erhöhen kann. Dies trifft auf folgende Erkrankungen zu:
 - Diabetes mellitus mit Schäden an den Blutgefäßen,
 - sehr hoher Blutdruck,
 - sehr hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride).
- eine Blutgerinnungsstörung haben (zum Beispiel einen Protein-C-Mangel).
- an einer bestimmten Form von Migräne (mit sogenannten fokalen neurologischen Symptomen) leiden/gelitten haben.
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben/hatten.
- eine Lebererkrankung haben/hatten und Ihre Leber noch nicht normal arbeitet.
- einen Tumor in der Leber haben/hatten.
- Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben/hatten oder ein Verdacht darauf besteht.
- unklare Scheidenblutungen haben.
- ein Ausbleiben Ihrer Monatsblutung festgestellt haben und die Ursache unklar ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Glorianna ist erforderlich

In bestimmten Situationen sind unter der Einnahme von Glorianna oder einem anderen kombinierten hormonalen Kontrazeptivum Besonderheiten zu beachten und es kann erforderlich sein, dass Sie sich regelmäßigen Untersuchungen bei Ihrem Arzt unterziehen müssen. Wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt davon in Kenntnis setzen, bevor Sie mit der Einnahme von Glorianna beginnen. Auch wenn sich eine(r) der folgenden Umstände bzw. Krankheiten unter der Einnahme von Glorianna verändert oder verschlechtert, müssen Sie Ihren Arzt konsultieren.

- Wenn eine nahe Verwandte Brustkrebs hat oder hatte.
- Wenn Sie eine Erkrankung der Leber oder Gallenblase haben.
- Wenn Sie Diabetes haben.
- Wenn Sie an einer Depression leiden.
- Wenn Sie einen Morbus Crohn oder eine Colitis ulcerosa (entzündliche Darmerkrankung) haben.
- Wenn Sie an einem hämolytisch-urämischem Syndrom (HUS, einer Bluterkrankung, die zu einer Nierenschädigung führt) leiden.

- Wenn Sie an einer Epilepsie leiden (siehe „Bei Einnahme von Glorianna mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematoses (SLE, einer Erkrankung des Immunsystems) leiden.
- Wenn Sie an einer Krankheit leiden, die erstmals während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist (zum Beispiel Hörverlust, Porphyrie [eine Erkrankung des Blutes], Schwangerschaftsherpes [Hautausschlag mit Bläschen während der Schwangerschaft], Sydenham-Chorea [eine Nervenerkrankung mit blitzartig ausfahrenden Körperbewegungen]).
- Wenn Sie Chloasmen (goldbraune Pigmentflecken, sogenannte „Schwangerschaftsmaske“, insbesondere im Gesicht) haben/hatten. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie eine direkte Sonnen- oder UV-Licht-Bestrahlung meiden.
- Wenn Sie ein hereditäres Angioödem haben, können Estrogen-haltige Mittel die Symptome eines Angioödems hervorrufen oder verschlimmern. Wenn bei Ihnen solche Beschwerden wie eine Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckstörungen oder Quaddeln zusammen mit Atemnot auftreten, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.
- Wenn sich eine bestehende Bluthochdruckerkrankung verschlechtert.
- Wenn sich möglicherweise zu hohe Blutfettwerte weiter verschlechtern.

Glorianna und Thrombose

Venöse Thrombose

Die Anwendung einer Kombinationspille wie Glorianna erhöht das Risiko für die Entwicklung einer Venenthrombose (Blutgerinnselbildung in Gefäßen) im Vergleich zu einer Frau, die keine Pille (zur Verhütung) einnimmt.

Das Risiko einer venösen Thrombose bei Anwenderinnen von Kombinationspräparaten steigt:

- mit zunehmendem Alter,
- wenn Sie übergewichtig sind,
- wenn eine Ihrer direkten Verwandten eine Blutgerinnselbildung (Thrombose) im Bein, in der Lunge oder einem anderen Organ bereits in jungen Jahren hatte,
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, für längere Zeit immobil sind oder einen schweren Unfall hatten. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt vorweg sagen, dass Sie Glorianna nehmen, da die Behandlung dann möglicherweise beendet werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann mit der Einnahme wieder begonnen werden kann, normalerweise etwa zwei Wochen, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Arterielle Thrombose

Die Einnahme von Kombinationspillen wird mit einem erhöhten Risiko für arterielle Thrombosen (Gefäßverschlüssen) in Verbindung gebracht, zum Beispiel in den Herzkranzgefäßen (Herzinfarkt) oder den Blutgefäßen im Gehirn (Schlaganfall).

Das Risiko für eine arterielle Thrombose bei Anwenderinnen von Kombinationspillen steigt:

- mit zunehmendem Alter,

- **Wenn Sie rauchen, sollten Sie unbedingt mit dem Rauchen aufhören, wenn Sie Glorianna einnehmen, insbesondere wenn Sie über 35 Jahre sind.**
- bei erhöhten Blutfettwerten (Cholesterin oder Triglyzeride),
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden,
- wenn Sie Migräne haben,
- wenn Sie ein Herzproblem haben (Herzklappendefekt oder Herzrhythmusstörungen).

Beenden Sie die Einnahme von Glorianna und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Glorianna mögliche Anzeichen für eine Thrombose bemerken, wie zum Beispiel

- ungewöhnliche, schwere oder lang anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung einer Migräne
- partielles oder komplettes Erblinden oder Doppeltsehen
- plötzliche Schmerzen und/oder Schwellung an einem Bein
- plötzlich auftretende Atemnot
- plötzlich auftretender Husten ohne offensichtliche Ursache
- plötzlich auftretende schwere Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können
- Sprechschwierigkeiten oder -unfähigkeit
- Schwäche, Missempfindungen oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil
- Benommenheit oder Drehschwindel
- Kollaps mit oder ohne fokale Krampfanfälle
- Störungen der Motorik
- plötzlich auftretende schwere Bauchschmerzen

Glorianna und Krebs

Gebärmutterhalskrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen etwas häufiger beobachtet als bei Nicht-Anwenderinnen von oralen Kontrazeptiva; aber es ist nicht geklärt, inwieweit unterschiedliches Sexualverhalten oder andere Faktoren wie das humane Papilloma-Virus (HPV) dazu beitragen.

Brustkrebs wurde geringfügig häufiger bei Frauen festgestellt, die Kombinationspillen einnehmen, aber man weiß nicht, ob ein Zusammenhang mit der Tabletteneinnahme besteht. Zum Beispiel kann es sein, dass deshalb mehr Tumoren bei Frauen festgestellt werden, die Kombinationspillen einnehmen, weil diese häufiger von Ihrem Arzt untersucht werden. Nach dem Absetzen von Kombinationspillen ist das Auftreten von Brusttumoren rückläufig. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste selbst untersuchen und dass Sie zum Arzt gehen, wenn Sie einen Knoten spüren.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und in noch selteneren Fällen bösartige Lebertumoren bei Pillenanwenderinnen berichtet. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche starke Bauchschmerzen haben.

Zwischenblutungen

In den ersten Monaten der Einnahme von Glorianna kann es zu unerwarteten Blutungen (außerhalb der einnahmefreien Woche) kommen. Wenn solche Blutungen länger als ein paar Monate auftreten oder wenn Zwischenblutungen erstmals nach einigen Monaten auftreten, muss Ihr Arzt die Ursache abklären.

Was zu tun ist, wenn in der einnahmefreien Woche keine Blutung eintritt

Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, kein Erbrechen oder schwere Durchfälle aufgetreten sind und Sie keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es äußerst unwahrscheinlich, dass eine Schwangerschaft eingetreten ist.

Wenn die erwartete Blutung zweimal hintereinander in Folge ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Wenden Sie sich dann unverzüglich an Ihren Arzt. Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen erst, wenn eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

Bei Einnahme von Glorianna mit anderen Arzneimitteln

Sagen Sie dem verordnenden Arzt immer, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Mittel Sie bereits anwenden. Setzen Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der ein anderes Arzneimittel verschreibt (bzw. den abgebenden Apotheker) davon in Kenntnis, dass Sie Glorianna einnehmen. Man wird Ihnen dann sagen können, ob Sie zusätzliche Maßnahmen zur Verhütung (zum Beispiel Kondome) anwenden müssen und falls ja, für wie lange.

- Manche Arzneimittel können die Wirksamkeit von Glorianna in der Verhütung einer Schwangerschaft herabsetzen oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören Arzneimittel für die Behandlung der Epilepsie (zum Beispiel Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbamazepin, Topiramat, Felbamat) und Tuberkulose (zum Beispiel Rifampicin) oder von HIV-Infektionen (Ritonavir, Nevirapin) oder sonstigen Infektionskrankheiten (Griseofulvin, Penizillin, Tetracyclin), Arzneimittel, die die Darmtätigkeit anregen (Metoclopramid) und das pflanzliche Mittel Johanniskraut.
- Glorianna kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln wie zum Beispiel Cyclosporin-haltigen Mitteln oder dem gegen Epilepsie eingesetzten Wirkstoff Lamotrigin beeinflussen (was in letzterem Fall zu einem vermehrten Auftreten von Krampfanfällen führen kann).

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

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt wird, informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille nehmen, weil orale Kontrazeptiva die Ergebnisse mancher Labortests beeinflussen können.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Glorianna nicht einnehmen. Wenn Sie schwanger werden, während Sie Glorianna einnehmen, müssen Sie die Einnahme unverzüglich beenden und Ihren Arzt konsultieren.

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

Stillzeit

Die Einnahme von Glorianna wird während der Stillzeit generell nicht empfohlen. Wenn Sie die Pille während der Stillzeit einnehmen möchten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Glorianna hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Glorianna

Glorianna enthält **Lactose** und **Sucrose**. Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker haben, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von diesem Arzneimittel beginnen.

3. WIE IST GLORIANNA EINZUNEHMEN

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

Nehmen Sie von Glorianna jeden Tag eine Tablette ein, erforderlichenfalls mit einem Schluck Wasser. Die Tablette kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden, aber die Einnahme sollte jeden Tag zur etwa gleichen Zeit erfolgen.

Ein Streifen enthält 21 Tabletten. Neben jeder Tablette ist der Wochentag aufgedruckt, an dem die Einnahme erfolgen soll. Wenn Sie zum Beispiel mit der Einnahme an einem Mittwoch beginnen, entnehmen Sie eine Tablette an einer Stelle, die mit „MI“ gekennzeichnet ist. Die weitere Einnahme der Tabletten erfolgt dann in Pfeilrichtung, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

In den nächsten 7 Tagen nehmen Sie keine Tabletten ein. Im Verlauf dieser 7 tablettenfreien Tage (auch als Einnahmepause bezeichnet) sollte eine Blutung einsetzen. Diese sogenannte Entzugsblutung setzt gewöhnlich am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause ein.

Am 8. Tag nach Einnahme der letzten Tablette von Glorianna, d. h. direkt im Anschluss an die 7-tägige tablettenfreie Zeit, müssen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen beginnen, auch wenn die Blutung noch nicht gestoppt ist. Dies bedeutet, dass die Einnahme aus dem nächsten Streifen immer auf den gleichen Wochentag fällt und dass die Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen eintreten sollte.

Wenn Sie Glorianna genau so einnehmen, sind Sie in den 7 Tagen, an denen Sie keine Tablette einnehmen, ebenfalls vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wann sollten Sie mit der Einnahme von Glorianna aus der ersten Packung beginnen?

- Keine vorangegangene Einnahme einer „Pille“ im letzten Monat:
Beginnen Sie mit der Einnahme von Glorianna am ersten Tag des Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Der Empfängnisschutz besteht dann ab dem ersten Einnahmetag. Sie können mit der Einnahme auch an Tag 2 bis Tag 5 des Zyklus beginnen, müssen dann aber über die ersten 7 Tage einen zusätzlichen Empfängnisschutz (zum Beispiel ein Kondom) anwenden.
- Wechsel von einem anderen Kombinationspräparat zur Empfängnisverhütung („Pille“, Vaginalring, transdermales Pflaster):
Beginnen Sie mit der Einnahme von Glorianna vorzugsweise am Tag der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (wenn Ihr Vorgängerpräparat auch wirkstofffreie Tabletten enthielt),

spätestens jedoch nach der üblichen Einnahmepause bzw. nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer Vorgängerpille. Beim Umstieg von einem Vaginalring oder transdermalen Pflaster mit kombinierter Wirkstoffabgabe fragen Sie Ihren Arzt.

- Umstieg von einem rein Gestagen-haltigen Präparat (d. h. „Minipille“, Injektionspräparat („Dreimonatsspritze“), Implantat oder einer Gestagen-freisetzenden „Spirale“):

Sie können mit der Einnahme der „Minipille“ an jedem beliebigen Tag aufhören und direkt am nächsten Tag mit der Einnahme von Glorianna beginnen (bei einem Implantat oder einer „Spirale“ am Tag der Entfernung des Implantats oder der Spirale, bei einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt der nächsten fälligen Injektion). In allen Fällen sind zusätzliche Verhütungsmethoden (zum Beispiel ein Kondom) an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme erforderlich.

- Nach einer Fehlgeburt:
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

- Nach einer Geburt:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Glorianna nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie mit der Einnahme später als an Tag 28 beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzlich eine sogenannte Barrieremethode (zum Beispiel ein Kondom) anwenden.

Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden bzw. die nächste Monatsblutung abgewartet werden.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen müssen.

- Zur Anwendung in der Stillzeit nach einer Geburt:
Siehe Abschnitt „Stillzeit“.

Wenn Sie eine größere Menge von Glorianna eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädliche Auswirkungen einer Einnahme von Glorianna-Tabletten in zu großer Menge vor.

Nach der Einnahme mehrerer Tabletten auf einmal können Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Bei jungen Mädchen kann es zu Blutungen aus der Scheide kommen.

Wenn Sie selbst zu viele Tabletten von Glorianna eingenommen haben oder festgestellt haben, dass ein Kind die Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Glorianna vergessen haben

Wenn der Einnahmezeitpunkt um **weniger als 12 Stunden überschritten wurde**, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch zuverlässig. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein und fahren Sie mit der Einnahme der nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit fort.

Wenn der Einnahmezeitpunkt um **mehr als 12 Stunden überschritten wurde**, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr zuverlässig. Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist umso größer, je mehr Tabletten vergessen wurden.

Das Risiko für ein Versagen ist am größten, wenn Tabletten zu Beginn des Streifens oder am Ende des Streifens vergessen werden. Daher sollten Sie die folgenden Punkte beachten:

- **Mehr als 1 Tablette im aktuellen Streifen vergessen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- **Nur 1 vergessene Tablette in Woche 1**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie dadurch 2 Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. Die weitere Tabletteneinnahme erfolgt dann zur gewohnten Zeit. Während der nächsten 7 Tage sind **zusätzliche Verhütungsmethoden**, zum Beispiel die Anwendung eines Kondoms, erforderlich. Wenn Sie in der Woche, bevor Sie die Tablette vergessen haben, Geschlechtsverkehr hatten oder wenn Sie vergessen haben, nach der Einnahmepause mit einem neuen Streifen zu beginnen, besteht die Möglichkeit, dass eine Schwangerschaft eingetreten ist. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

- **Nur eine vergessene Tablette in Woche 2**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie dadurch 2 Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. Die weitere Tabletteneinnahme erfolgt dann zur gewohnten Zeit. Es sind keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen in den nächsten 7 Tagen nötig, wenn an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette die Einnahme der Tabletten korrekt erfolgt ist.

- **Nur eine vergessene Tablette in Woche 3**

Es ergeben sich zwei mögliche Vorgehensweisen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie dadurch 2 Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. Die weitere Tabletteneinnahme erfolgt dann zur gewohnten Zeit. Beginnen Sie am Tag darauf gleich mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen ohne Einnahmepause.

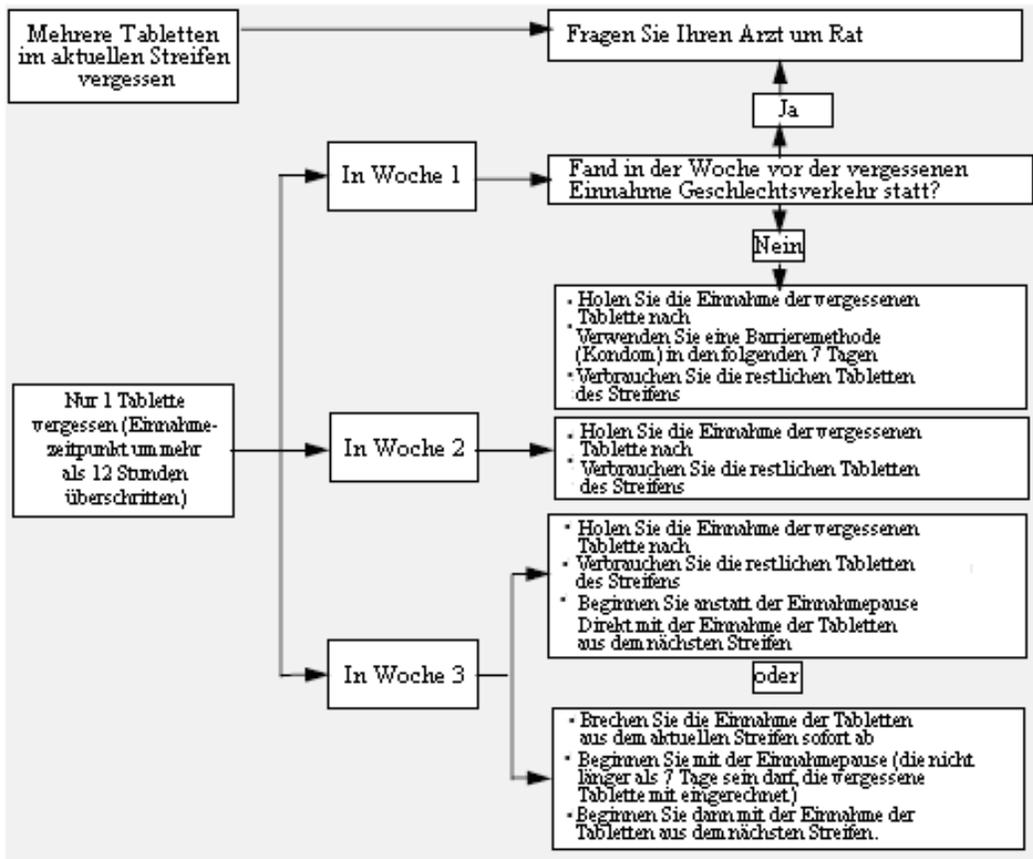
Eine Monatsblutung (Entzugsblutung) wird wahrscheinlich am Ende des zweiten Streifens auftreten, es können aber auch während der Einnahme aus dem zweiten Streifen Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten.

2. Sie brechen die Einnahme aus dem aktuellen Streifen sofort ab und beginnen mit der Einnahmepause für maximal 7 Tage, einschließlich des Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde (**notieren Sie den Tag, an dem Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben**).

Wenn Sie mit der Einnahme aus dem neuen Streifen zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die einnahmefreie Pause entsprechend verkürzen.

Bei Einhaltung einer der beiden empfohlenen Vorgehensweisen, lässt sich die empfängnisverhütende Wirkung erhalten.

Wenn Sie die Einnahme von einer oder mehreren Tabletten in einem Streifen vergessen haben und in der ersten Einnahmepause keine Monatsblutung eintritt, kann dies bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen dann Ihren Arzt konsultieren, bevor Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen beginnen.



Verhalten bei Erbrechen oder schwerem Durchfall

Bei Erbrechen in den ersten 3–4 Stunden nach der Tabletteneinnahme oder bei Auftreten schwerer Durchfälle besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe der Pille vom Körper nicht vollständig aufgenommen werden können. Die Situation ist dann vergleichbar mit einer vergessenen Einnahme. Bei Auftreten von Erbrechen oder Durchfällen müssen Sie baldmöglichst eine weitere Tablette aus einem Reservestreifen einnehmen. Dies sollte möglichst innerhalb von 12 Stunden oder zur gewohnten Zeit der Tabletteneinnahme erfolgen. Wenn dies nicht möglich ist oder mehr als 12 Stunden verstrichen sind, gelten dieselben Anwendungshinweise wie unter „Wenn Sie die Einnahme von Glorianna vergessen haben“.

Verschieben der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen

Auch wenn das nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) hinausschieben, indem Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme von Glorianna aus dem nächsten Streifen fortfahren, bis die zweite Packung aufgebraucht ist. Während der Einnahme aus dem zweiten Streifen kann es zu Schmierblutungen (Bluttropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutungen kommen. Nach der darauffolgenden üblichen 7-tägigen Einnahmepause wird die Einnahme aus dem folgenden Streifen fortgesetzt.

Vor der Entscheidung zur Verschiebung Ihrer Monatsblutung sollten Sie sich von Ihrem Arzt beraten lassen.

Umstellung der Monatsblutung auf einen anderen Tag: Was Sie wissen müssen

Bei vorschriftsmäßiger Einnahme der Tabletten setzt Ihre Monatsblutung/Entzugsblutung in der Einnahmepause ein. Wenn Sie das Einsetzen der Blutung auf einen anderen Tag verschieben möchten, verkürzen Sie die Einnahmepause (die Einnahmepause darf auf keinen Fall verlängert werden!). Wenn die Einnahmepause beispielsweise an einem Freitag beginnt und Sie dies auf einen Dienstag (3 Tage früher) verlegen möchten, müssen Sie mit der Einnahme aus dem neuen Streifen 3 Tage früher als üblich beginnen. Wenn Sie die Einnahmepause sehr stark verkürzen (zum Beispiel auf 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass in der Einnahmepause keine Blutung auftritt. Es können aber Schmierblutungen (geringe Blutung in Form von Tropfen oder Flecken) oder Durchbruchblutungen auftreten.

Wenn Sie sich über die Vorgehensweise nicht im Klaren sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Glorianna abbrechen

Sie können die Einnahme von Glorianna jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach zuverlässigen Alternativmethoden zur Empfängnisverhütung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 behandelten Frauen sind betroffen):

Stimmungsschwankungen, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen (Magenschmerzen), Akne, Brustschmerzen, Gewichtszunahme, Übelkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 behandelten Frauen sind betroffen):

Erbrechen, Durchfall, Flüssigkeitseinlagerung, Migräne, verminderter Sexualtrieb (Interesse an Sex), Brustvergrößerung, juckender roter Hautausschlag (Urtikaria).

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1.000 behandelte Frauen sind betroffen):

Kontaktlinsenunverträglichkeit, allergische Reaktionen, Gewichtsverlust, gesteigerter Sexualtrieb (Interesse an Sex), Brustausfluss, Scheidenausfluss, allergische Reaktionen, die bisweilen schwer sein und mit Schwellungen der Haut und/oder Schleimhäute (Erythema nodosum und Erythema multiforme) einhergehen können.

Sonstige schwerwiegende Nebenwirkungen, über die Sie Bescheid wissen sollten, sind in Abschnitt 2 dieser Gebrauchsinformation aufgeführt („Glorianna darf nicht eingenommen werden,“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Glorianna ist erforderlich“). Dazu gehören:

- Venöse oder arterielle Blutgerinnsel,
- Blutdruckanstieg,
- Lebertumoren,
- Schwellung der Haut (Angioödem),
- Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen wie Morbus Crohn, Epilepsie, Migräne etc.

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 GLORIANNA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen Glorianna nach dem auf dem Umkarton 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 Glorianna enthält:

- Die Wirkstoffe sind Levonorgestrel (150 µg) und Ethinylestradiol (30 µg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Sucrose, Talkum, Calciumcarbonat, Povidon K 90, Glycerin, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Carnaubawachs.

Wie Glorianna aussieht und Inhalt der Packung:

Glorianna Tabletten sind weiß, rund, beidseitig gewölbt und mit Zucker überzogen.

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten.

Glorianna wird in Umkartons zu 1, 3, 6 oder 13 Blisterpackungen verkauft.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Hersteller

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

Wessling Hungary kft
Foti ut 56., Budapest, 1047, Ungarn

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

Vereinigtes Königreich: Femicept und Levonorgestrel/Ethinylestradiol 150/30 microgram Coated Tablets

Dänemark: Femicept

Deutschland: Glorianna 0,03 mg/0,15 mg überzogene Tabletten

Finnland, Polen, Norwegen: Oralcon

Belgien: Levonorgestrel – Ethinylestradiol Famy Care

Niederlande: Ethinylestradiol/Levonorgestrel Mylan 0,03/0,15 mg

Ungarn: Oralcon 150mcg/30mcg Bevont tableta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **März 2014**.

Verschreibungspflichtig.

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