

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Pauline 2 mg Filmtabletten

Dienogest

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Pauline und wofür wird es angewendet?

Pauline ist ein Medikament zur Behandlung von Endometriose (schmerzhafte Symptome durch fehlplazierte Gebärmutter Schleimhaut). Pauline enthält ein Hormon, das Gestagen Dienogest

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pauline beachten?

##### Pauline darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie an **Blutgerinnseln** (thromboembolische Erkrankung) in den Venen leiden. Diese können z.B. in den Blutgefäßen der Beine (tiefe Venenthrombose) oder der Lunge (Lungenembolie) auftreten. Siehe auch unter „Pauline und Blutgerinnsel in den Venen“.
- wenn Sie schwere **Erkrankungen der Arterien**, inklusive Herz-Kreislauf-Erkrankung, wie z.B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **Herzerkrankung**, die zu einer verringerten Blutzufuhr führen (Angina pectoris), haben oder jemals hatten. Siehe auch unter „Pauline und Blutgerinnsel in den Arterien“.
- wenn Sie **zuckerkrank** (Diabetes mellitus) sind mit Schädigung der Blutgefäße.
- wenn Sie **schwere Lebererkrankungen** (solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben) haben oder jemals hatten. Symptome einer Lebererkrankung können z.B. das Gelbwerden der Haut und/oder Juckreiz am ganzen Körper sein.
- wenn Sie **gutartige oder bösartige Lebertumoren** haben oder jemals hatten.
- wenn Sie an einem geschlechtshormonabhängigen **bösartigen Tumor** wie etwa Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane erkrankt sind oder waren oder bei Verdacht darauf.
- wenn Sie jegliche unerklärliche **Blutung aus der Scheide** haben.
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Dienogest oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn während der Einnahme von Pauline eine der oben genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie Pauline sofort absetzen und Ihren Arzt informieren.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Pauline einnehmen.

Während der Einnahme von Pauline dürfen Sie keine hormonellen Verhütungsmittel jeglicher Form (Tablet, Pflaster, intrauterine Systeme) verwenden.

Pauline ist KEIN Verhütungsmittel. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, müssen Sie Kondome oder andere, nicht-hormonale Verhütungsmittel verwenden.

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pauline erforderlich, und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein. Wenn einer der nachfolgenden Fälle auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt informieren:

Wenn Sie ...

- jemals ein **Blutgerinnsel** gehabt haben (venöse Thromboembolie) oder jemand in Ihrer nahen Familie in relativ frühem Alter ein Blutgerinnsel hatte;
- einen nahen Verwandten haben, der **Brustkrebs** hatte;
- jemals unter **Depressionen** gelitten haben;
- einen hohen Blutdruck haben oder unter der Einnahme von Pauline einen hohen Blutdruck entwickeln;
- eine **Lebererkrankung** unter der Einnahme von Pauline entwickeln. Symptome einer Lebererkrankung können z.B. das Gelbwerden der Haut oder der Augen oder Juckreiz am ganzen Körper sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei einer früheren Schwangerschaft aufgetreten sind;
- **zuckerkrank** (Diabetes mellitus) sind oder während einer zurückliegenden Schwangerschaft vorübergehend zuckerkrank waren;
- jemals ein **Chloasma** hatten (gelblich-braune Flecken auf der Haut, vorwiegend im Gesicht). In diesem Fall meiden Sie zu viel Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht;
- während der Einnahme von Pauline an **Schmerzen im Unterleib** leiden.

Das Risiko, während der Einnahme von Pauline schwanger zu werden, ist verringert, da Pauline den Eisprung beeinflussen kann. Wenn Sie während der Einnahme von Pauline schwanger werden, haben Sie ein **geringfügig erhöhtes Risiko** einer extrauterinen Schwangerschaft (der Embryo entwickelt sich außerhalb der Gebärmutter). Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Pauline beginnen, wenn Sie in der Vergangenheit eine extrauterine Schwangerschaft hatten oder wenn die Funktion Ihrer Eileiter beeinträchtigt ist.

### **Pauline und schwerwiegende Blutungen der Gebärmutter**

Blutungen der Gebärmutter können unter Einnahme von Pauline verstärkt werden; so beispielsweise bei Frauen mit einer Erkrankung, bei der die Gebärmutter schleimhaut (Endometrium) in die Muskelschicht der Gebärmutter hineinwächst, auch als Adenomyosis uteri bezeichnet, oder bei Frauen mit **gutartigen Gebärmuttertumoren** - manchmal Gebärmuttermyom (Uterusleiomyom) genannt. Wenn die Blutungen stark sind und längere Zeit andauern, kann dies zu einem Mangel an roten Blutkörperchen führen (Anämie), der in einigen Fällen schwerwiegend sein kann. Wenn bei Ihnen eine Anämie auftritt, sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie Pauline absetzen sollen.

### **Pauline und Veränderungen des Blutungsmusters**

Bei den meisten Patientinnen treten unter der Behandlung mit Pauline Veränderungen des Blutungsmusters auf (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

### **Pauline und Blutgerinnsel in den Venen**

Einige Untersuchungen zeigen einen geringen, statistisch nicht bedeutsamen Anstieg des Risikos eines **Blutgerinnsels in den Beinen (venöse Thromboembolie)** im Zusammenhang mit der Einnahme von gestagenhaltigen Präparaten wie Pauline. Sehr selten können Blutgerinnsel bleibende Behinderungen verursachen oder sogar zum Tode führen.

Das Risiko für ein venöses Blutgerinnsel steigt:

- mit zunehmendem Alter;
- wenn Sie übergewichtig sind;

- wenn Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten in frühem Alter ein Blutgerinnsel im Bein (Thrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Organ hatte(n);
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wenn Sie einen schweren Unfall hatten oder wenn Sie längere Zeit strenge Bettruhe einhalten müssen. Es ist wichtig, Ihren Arzt im Voraus zu informieren, dass Sie Pauline einnehmen, da Sie die Einnahme möglicherweise beenden müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Pauline beginnen können, normalerweise ungefähr 2 Wochen nachdem Sie keine Bettruhe mehr einhalten müssen.

### **Pauline und Blutgerinnsel in den Arterien**

Es liegen wenig Hinweise für einen Zusammenhang zwischen gestagenhaltigen Präparaten wie Pauline und einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel beispielsweise in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall) vor. Bei Frauen mit Bluthochdruck kann sich das Risiko für einen Schlaganfall durch die Einnahme solcher Präparate leicht erhöhen.

Das Risiko für ein arterielles Blutgerinnsel steigt:

- **Wenn Sie rauchen. Es wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie Pauline einnehmen, besonders wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- Wenn Sie übergewichtig sind.
- Wenn einer Ihrer nahen Verwandten in jungem Alter einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte.
- Wenn Sie hohen Blutdruck haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pauline einnehmen.

### **Beenden Sie sofort die Einnahme von Pauline 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;
- jeder ungewöhnliche, starke oder langanhaltende Kopfschmerz oder Verschlechterung einer Migräne;
- Teilweiser oder kompletter Sehverlust oder Doppeltsehen;
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder Unfähigkeit zu sprechen;
- Schwindel oder Ohnmacht;
- Schwäche, seltsames Gefühl oder Taubheit in irgendeinem Körperteil.

### **Pauline und Krebs**

Ob Pauline das Risiko eines Brustkrebses erhöht oder nicht, ist mit den derzeit zur Verfügung stehenden Daten nicht eindeutig erkennbar. Brustkrebs wird bei Frauen, die Hormone einnehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen, die keine Hormone nehmen. Es ist aber nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Möglicherweise werden Tumoren häufiger und früher entdeckt, da Frauen, die Hormone einnehmen, häufiger von einem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von Hormonbehandlungen langsam ab. **Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen.** Wenn Sie Knoten tasten, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei Anwenderinnen von Hormonen festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

### **Pauline und Osteoporose**

*Veränderungen der Knochenmineraldichte (BMD)*

Die Verwendung von Pauline kann die Knochenmineraldichte (BMD) von Jugendlichen (12 bis 18 Jahre) beeinflussen und daher wird Ihr Arzt die Vorteile einer Verwendung von Pauline sorgfältig gegen andere potenzielle Risiken auf Knochenschwund (Osteoporose) abwägen.

Wenn Sie Pauline verwenden, schützen Sie Ihr Knochen, wenn Sie eine ausreichende Aufnahme von Kalzium und Vitamin D, entweder über Ihre Nahrung oder über Nahrungsergänzungsmittel haben.

Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Osteoporose-Risiko besteht (Schwächung der Knochen durch Verlust von Knochenmineralien) wird Ihr Arzt den Nutzen und das Risiko einer Behandlung mit Pauline sorgfältig abwägen, da Pauline zu einer mäßig starken Senkung der Produktion von Estrogen (ein anderes weibliches Hormon) in Ihrem Körper führt.

### **Kinder und Jugendliche**

Pauline ist nicht für Mädchen vor der Menarche bestimmt (Mädchen die ihre erste Monatsblutung noch nicht gehabt haben).

Die Verwendung von Pauline kann die Knochenmineraldichte (BMD) von Jugendlichen (12 bis 18 Jahre) beeinflussen und daher wird Ihr Arzt die Vorteile einer Verwendung von Pauline sorgfältig gegen die potenziellen Risiken auf Knochenschwund (Osteoporose) abwägen.

### **Einnahme von Pauline zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Pauline einnehmen.

Manche Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Pauline haben, was dazu führt dass das Arzneimittel weniger wirksam ist, oder können unerwünschte Nebenwirkungen auslösen. Diese beinhalten:

- Arzneimittel zur Behandlung von
  - Epilepsie** (z.B. Phenytoin, Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbamazepin, Topiramamat und Felbamat)
  - Tuberkulose** (z.B. **Rifampicin**)
  - HIV und Hepatitis C Virus Infektionen (sogenannten Proteasehemmer und nicht-nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
- **Pilzinfektionen** (Griseofulvin, Ketoconazol)
- das pflanzliche Heilmittel **Johanniskraut**

### **Einnahme von Pauline zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Pauline sollten Sie Grapefruitsaft trinken vermeiden, da dies die Werte von Pauline in Ihrem Blut erhöhen könnte. Dies kann das Risiko auf Nebenwirkungen erhöhen.

### **Laboruntersuchungen**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie Pauline einnehmen, da Pauline die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Pauline nicht einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei Patientinnen, die mit Pauline behandelt wurden, wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

## **3. Wie ist Pauline einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei Erwachsenen beträgt die empfohlene Dosis 1 Tablette täglich.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten für Pauline die folgenden Angaben. Bitte folgen Sie diesen Anweisungen, da Sie ansonsten von Pauline nicht den vollständigen Nutzen haben.

Mit der Einnahme von Pauline können Sie an jedem Tag Ihres natürlichen Zyklus beginnen.

Bei Erwachsenen: Nehmen Sie 1 Tablette täglich möglichst immer zur gleichen Zeit, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit ein. Wenn Sie alle Tabletten aus einer Packung eingenommen haben, beginnen Sie ohne Unterbrechung mit der Einnahme aus der nächsten Packung. Setzen Sie die Einnahme der Tabletten auch an den Tagen Ihrer Monatsblutung fort.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pauline eingenommen haben, als Sie sollten**

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Pauline Tabletten auf einmal vor. Wenn Sie jedoch besorgt sind, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt.

Wenn Sie zu viel von Pauline eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der Vergiftungszentrale (070/245.245) auf

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pauline vergessen haben, oder wenn Sie Erbrechen oder Durchfall haben**

Pauline ist weniger wirksam, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben. Wenn Sie eine oder mehrere Tabletten vergessen haben, holen Sie die Einnahme von nur einer Tablette nach, sobald Sie es bemerkt haben. Nehmen Sie am nächsten Tag die Tablette dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Pauline erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, besteht das Risiko, dass der Wirkstoff der Tablette möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wurde. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Pauline müssen Sie so schnell wie möglich eine weitere Tablette einnehmen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Pauline abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Pauline abbrechen, können Ihre ursprünglichen Symptome einer Endometriose wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen treten häufiger während der ersten Monate nach Beginn der Behandlung mit Pauline auf und klingen bei weiterer Einnahme gewöhnlich wieder ab. Sie werden eventuell ein verändertes Blutungsmuster, wie z.B. Schmierblutungen, unregelmäßige Blutungen oder das Ausbleiben Ihrer Blutung, bemerken.

#### **Häufige Nebenwirkungen (betrifft zwischen 1 und 10 von jeweils 100 Anwenderinnen)**

- Gewichtszunahme
- Depressive Stimmung, Schlafstörungen, Nervosität, Verlust des Interesses an Sex, Stimmungswandel
- Kopfschmerzen, Migräne

- Übelkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, aufgeblähter Bauch, Erbrechen
- Akne, Haarausfall
- Rückenschmerzen
- Brustbeschwerden, Eierstockzysten, Hitzewallungen
- Uterine/vaginale Blutungen einschließlich Schmierblutungen
- Schwäche (asthenischer Zustand), Reizbarkeit

**Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft zwischen 1 und 10 von jeweils 1000 Anwenderinnen)**

- Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie)
- Gewichtsabnahme, Appetitzunahme
- Angst, Depression, Stimmungsschwankungen
- Ungleichgewicht des autonomen Nervensystems (kontrolliert die unbewussten Körperfunktionen, wie z.B. Schweißbildung), Aufmerksamkeitsstörung
- Augentrockenheit
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Unspezifische Durchblutungsstörungen, ungewöhnliches Herzklopfen
- Niedriger Blutdruck
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Verstopfung, Bauchbeschwerden, Magen-Darm-Entzündung, Zahnfleischentzündung (Gingivitis)
- Trockene Haut, extremes Schwitzen, starker Juckreiz am ganzen Körper, männliches Behaarungsmuster (Hirsutismus), brüchige Nägel, Schuppen, Dermatitis, abnormales Haarwachstum, Lichtüberempfindlichkeit, Störungen der Hautpigmentierung
- Knochenschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen und/oder Schweregefühl in den Armen und Händen oder Beinen und Füßen
- Harnwegsentzündung
- Pilzinfektion der Scheide, Trockenheit des Genitalbereiches, Ausfluss aus der Scheide, Beckenschmerzen, Entzündung des äußeren Genitales mit Ausfluss (atrophische Vulvovaginitis), Knoten in der Brust
- Schwellungen durch Wassereinlagerungen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Jugendlichen (12 bis 18 Jahren): Knochenschwund

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

**Für Belgien:** Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Für Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Pauline aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Pauline enthält

Der Wirkstoff ist Dienogest. Jede Tablette enthält 2 mg Dienogest.

Die sonstigen Bestandteile sind

*Kern:* mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Crospovidon, Povidon K25, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

*Filmüberzug:* AquaPolish weiß: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, hydrogeniertes Baumwollsaatöl, Talkum, Titandioxid (E171)

### Wie Pauline aussieht und Inhalt der Packung

Pauline Tabletten sind weiße, runde Filmtabletten mit einer Breite von 7,1 mm und einer Höhe von 3,4 mm.

14 weiße Filmtabletten sind in einem PVC (250 µm)-Aluminium (20 µm) -Durchdrückblister verpackt.

Zwei Blisterpackungen mit 14 Tabletten werden dann in einen PET (Polyethylenterephthalat)/Aluminium/PE (Polyethylen)-Beutel verpackt, der die Tabletten vor Feuchtigkeit schützt.

Ein oder drei Beutel werden in einen Karton verpackt.

Packungsgrößen: 28 und 84 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Ceres Pharma NV

Kortrijksesteenweg 1091 bus B

B-9051 Sint-Denijs-Westrem

*Hersteller*

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Deutschland

### Abgabe

Verschreibungspflichtig.

### Zulassungsnummer

BE587795, LU2021100206

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

BE	Pauline 2 mg Filmtabletten
DE	Dienogest Stragen 2 mg Filmtabletten
FI	Dienogest Stragen 2 mg tabletti, kalvopäällysteinen
IE	Dienogest Stragen 2 mg film-coated tablets
IT	Devicius
LU	Pauline 2 mg comprimés pelliculés
NL	Dienogest Stragen 2 mg filmomhulde tabletten

Packungsbeilage - updated with: NAT/H/xxxx/1A/1955/G – adding LU numbers + QRD\_appendix V (BE & LU)  
Pauline

PL Dienogest Stragen

UK Dienogest Stragen 2 mg film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.**