

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CIBEL 0,250/0,035 mg Tabletten

Norgestimat/Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Inhalt dieser Packungsbeilage

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

1. Was ist CIBEL und wofür wird es angewendet?

CIBEL ist eine kombinierte empfängnisverhütende Pille mit niedriger Hormondosierung, die zur Schwangerschaftsverhütung angewendet wird.

Jede Tablette enthält zwei Typen von weiblichen Geschlechtshormonen, Norgestimat und Ethinylestradiol.

CIBEL verhindert, dass ein Ei aus Ihren Eierstöcken freigesetzt wird, sodass Sie nicht schwanger werden können. Zusätzlich verdickt CIBEL die Flüssigkeit (den Schleim) in Ihrem Gebärmutterhals, wodurch den Spermien das Eindringen in die Gebärmutter erschwert wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CIBEL beachten?

Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie mit der Einnahme von CIBEL beginnen können, wird Ihr Arzt Ihnen Fragen zu Ihrer eigenen medizinischen Vorgeschichte und der Ihrer engsten Familienangehörigen stellen. Der Arzt wird außerdem Ihren Blutdruck messen und könnte je nach Ihrer persönlichen Situation entscheiden, einige andere Untersuchungen durchzuführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von CIBEL abbrechen müssen oder in denen die Zuverlässigkeit von CIBEL vermindert sein kann. Unter diesen Umständen dürfen Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder Sie müssen zusätzliche, nicht-hormonale Verhütungsmethoden, z.B. Kondome oder eine andere Barrieremethode, anwenden. Wenden Sie keine Methoden an, die auf dem biologischen Rhythmus oder der Körpertemperatur basieren. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da CIBEL die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Zervixschleims beeinflusst, die normalerweise während des Menstruationszyklus auftreten.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel schützt CIBEL nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

CIBEL darf nicht eingenommen werden

Sie dürfen CIBEL nicht einnehmen, wenn einer der nachstehend aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- Wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (**tiefe Venenthrombose, TVT**), der Lunge (**Lungenembolie, LE**) oder eines anderen Organs haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer **Störung der Blutgerinnung** leiden - beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA - Symptome eines transitorischen Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien erhöhen können:
 - **schwerer Diabetes** mit Schädigung der Blutgefäße;
 - sehr **hoher Blutdruck**;
 - sehr hoher **Blutfettspiegel** (Cholesterin oder Triglyceride);
 - eine Krankheit, die als **Hyperhomocysteinämie** bekannt ist;
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden (oder in der Vergangenheit gelitten haben);
- wenn Sie **allergisch** gegen Norgestimat, Ethinylestradiol oder einen der sonstigen (unter Abschnitt 6 aufgeführten) Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer schweren **Lebererkrankung** leiden und Ihre Leberfunktionswerte sich nicht normalisiert haben;
- wenn Sie einen **Lebertumor** haben (gutartig oder bösartig);
- wenn Sie **Brustkrebs oder Krebs an den Genitalien** haben oder wenn Sie vermuten, einen solchen zu haben;
- wenn Sie unerklärliche vaginale Blutungen haben;
- wenn Sie im Zusammenhang mit einer Schwangerschaft oder einer früheren Anwendung von hormonalen Verhütungsmitteln Gelbsucht haben;

- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir / Pibrentasvir oder sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir enthalten (siehe auch den Abschnitt „Anwendung von CIBEL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eine Herzklappenerkrankung haben, die Komplikationen verursacht hat
- wenn Sie eine abnormale Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut haben (Endometriumhyperplasie)
- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein

Wann ist bei der CIBEL besondere Vorsicht geboten?

Wann sollten Sie sich an einen Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d.h. tiefe Venenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d.h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“ unten).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie CIBEL einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft.

Wenn diese Situation während der Anwendung von CIBEL eintritt oder sich verschlimmert, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

In einigen Situationen müssen Sie bei der Anwendung von CIBEL besonders vorsichtig sein und Ihr Arzt könnte es für erforderlich halten, Sie regelmäßig zu untersuchen.

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie SLE (systemischen Lupus erythematodes - eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS - eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Krankheit der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von CIBEL beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern haben;
- wenn Sie an Otosklerose (Hörverlust) leiden;
- wenn Sie ein Melasma haben oder jemals hatten (Verfärbung der Haut, insbesondere des Gesichts oder des Halses, die als „Schwangerschaftsmaske“ bezeichnet wird). Vermeiden Sie in diesem Fall direktes Sonnenlicht oder ultraviolettes Licht;
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die als Schwangerschaftsherpes bezeichnet wird, die zum ersten Mal während der Schwangerschaft aufgetreten ist;
- wenn Sie Gallensteine oder eine Entzündung der Gallenblase haben (oder jemals hatten);
- wenn Sie an einer Blutkrankheit namens Porphyrie leiden;

- wenn Sie eine Nervenkrankheit haben, bei der plötzliche Bewegungen des Körpers auftreten (Chorea Sydenham);
- wenn eine nahe Verwandte Brustkrebs hat oder hatte;
- wenn Sie Depressionen haben. Einige Frauen, die hormonelle Kontrazeptiva verwenden, einschließlich CIBEL, haben über Depressionen oder depressive Verstimmungen berichtet. Depressionen können schwerwiegend sein und manchmal zu Selbstmordgedanken führen. Falls Sie Stimmungsschwankungen und Anzeichen einer Depression bemerken, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt;
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden;
- wenn Sie Diabetes haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt „Anwendung von CIBEL zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie Symptome eines Angioödems, wie Anschwellen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckschwierigkeiten oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atemproblemen, bemerken, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt. Arzneimittel, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines angeborenen oder erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie CIBEL ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von CIBEL gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird; • Erwärmungsgefühl im betroffenen Bein; • Änderung der Hautfarbe des Beins, z.B. Blässe, Rot- oder Blaufärbung. 	Tiefe Venenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • akuter Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunehmen kann; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer	Lungenembolie

<p>leichteren Erkrankung wie z.B. einer Entzündung der Atemwege (z.B. einer „üblichen Erkältung“) verwechselt werden können.</p>	
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. 	<p>Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel im Auge)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Schmerzen, unangenehmes Gefühl, Druck- oder Schweregefühl im Brustkorb; • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge. 	<p>Herzinfarkt</p>
<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie müssen sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	<p>Schlaganfall</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen). 	<p>Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen</p>

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Venenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie

verursachen.

- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z.B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (das gleiche oder ein anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von CIBEL beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit CIBEL ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie CIBEL anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels hängt von Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte ab (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die CIBEL anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit CIBEL ist gering, wird aber durch einige Situationen erhöht. Ihr Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d.h. jünger als ca. 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von CIBEL mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von CIBEL beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können;

- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt, wenn bei Ihnen mehrere dieser Situationen vorliegen.

Flugreisen (>4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Risikofaktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Zustände auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, CIBEL abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Zustände während der Anwendung von CIBEL zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von CIBEL sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie CIBEL wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als ca. 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, als Vorhofflimmern bezeichnete Rhythmusstörung);
- wenn Sie Diabetes haben.

Wenn mehr als einer dieser Zustände auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Zustände während der Anwendung von CIBEL zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Antibabypille und Krebs

Im Allgemeinen steigt das Brustkrebsrisiko mit zunehmendem Alter an. Das Brustkrebsrisiko ist bei der Einnahme von oralen Kontrazeptiva etwas erhöht. Verglichen mit dem Risiko, an einem bestimmten Punkt des Lebens an Brustkrebs zu erkranken, ist das mit der Anwendung oraler Kontrazeptiva verbundene erhöhte Risiko

gering. Dieses zusätzliche Brustkrebsrisiko nimmt im Laufe der folgenden 10 Jahre nach Absetzen der oralen Kontrazeptiva allmählich ab. Die Brustkrebserkrankungen, die bei Frauen diagnostiziert wurden, die orale Kontrazeptiva einnehmen, waren nicht so weit fortgeschritten wie bei Frauen, die keine einnehmen.

Bei Frauen, die orale Kontrazeptiva einnehmen, wurden in seltenen Fällen gutartige Lebertumore und in noch selteneren Fällen bösartige Lebertumore gemeldet. Diese Tumoren können lebensbedrohliche innere Blutungen verursachen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche, starke Bauchschmerzen haben.

Es wurde berichtet, dass Gebärmutterhalskrebs etwas häufiger auftritt, wenn orale Kontrazeptiva über einen längeren Zeitraum angewendet werden. Dies ist nicht unbedingt auf die Verwendung oraler Kontrazeptiva zurückzuführen und kann mit sexuellem Verhalten oder anderen Faktoren zusammenhängen.

Zwischenblutungen

In den ersten Monaten, in denen Sie CIBEL einnehmen, könnten Sie unerwartete Blutungen haben (Blutungen außerhalb der Einnahmepause). Wenn diese Blutungen länger als einige Monate lang auftreten oder nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt herausfinden, was nicht in Ordnung ist.

Was ist zu tun, wenn während der Einnahmepause keine Monatsblutung eintritt?

Wenn Sie alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen und nicht erbrochen, unter starkem Durchfall gelitten oder andere Arzneimittel angewendet haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die erwartete Monatsblutung zweimal hintereinander nicht eintritt, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Beginnen Sie keinen neuen Blisterstreifen des Arzneimittels, bis Sie sicher wissen, dass Sie nicht schwanger sind.

Der Blutspiegel des Vitamins Folsäure kann bei Frauen, die orale Kontrazeptiva anwenden, niedriger sein. Dies kann für Frauen von Bedeutung sein, die kurz nach dem Absetzen eines oralen Kontrazeptivums schwanger werden.

Anwendung von CIBEL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt immer über die Arzneimittel oder pflanzlichen Mittel, die Sie bereits anwenden. Informieren Sie auch alle anderen Ärzte oder Zahnärzte, die Ihnen Arzneimittel verschreiben (oder den Apotheker, der diese ausgibt), darüber, dass Sie CIBEL anwenden. Die Ärzte werden Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls wie lange Sie andere Verhütungsmethoden (z.B. Kondome) anwenden müssen oder ob an der Verwendung eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, etwas geändert werden muss.

Einige Arzneimittel

- können einen Einfluss auf die Blutspiegel von CIBEL haben
- können die **Wirksamkeit** von CIBEL **zur Empfängnisverhütung herabsetzen**
- können unerwartete Blutungen verursachen.

Zu diesen zählen Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)
- Tuberkulose (z.B. Rifampicin)
- HIV- und Hepatitis C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin und Efavirenz)
- Pilzinfektionen (z.B. Griseofulvin)
- Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lungen (Bosentan)
- das pflanzliche Präparat Johanniskraut

CIBEL kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z.B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (wodurch es zu einer Erhöhung der Häufigkeit von epileptischen Anfällen kommen kann)
- Theophyllin (angewendet zur Behandlung von Atemerkkrankungen)
- Tizanidin (angewendet zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen).

Verwenden Sie CIBEL nicht, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir / Pibrentasvir enthalten oder sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, da dies die Ergebnisse von Blutuntersuchungen zu Ihrer Leberfunktion erhöhen kann (Anstieg des Leberenzym ALT).

Verwenden Sie CIBEL nicht, wenn Sie Tranexamsäure einnehmen, da dies die Wahrscheinlichkeit eines Blutgerinnsels, eines Herzinfarkts oder eines Schlaganfalls erhöhen kann.

Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Empfängnisverhütung verschreiben, bevor Sie mit der Behandlung mit diesen Arzneimitteln beginnen.

Etwa zwei Wochen nach Abschluss dieser Behandlung kann die Einnahme von CIBEL wieder aufgenommen werden. Siehe Abschnitt „CIBEL darf nicht eingenommen werden“.

Laboranalysen

Wenn Sie Blutuntersuchungen durchführen müssen, informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie die Pille einnehmen, da orale Kontrazeptiva die Ergebnisse einiger Untersuchungen beeinflussen können.

Einnahme von CIBEL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

CIBEL kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, wenn nötig mit etwas Wasser.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, nehmen Sie CIBEL nicht ein. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Anwendung von Verhütungsmitteln und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie CIBEL Tabletten während der Schwangerschaft eingenommen haben.

Stillzeit

Es ist möglich, dass sich die Anwendung von CIBEL während des Stillens auf Ihr Kind auswirkt. Daher sollten Sie CIBEL während des Stillens nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen gezielt verschrieben. Stillende Mütter sollten ihre Milchmenge überwachen, da CIBEL die Milchproduktion reduzieren kann.

Fortpflanzungsfähigkeit

CIBEL wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

CIBEL enthält Lactose

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

3. Wie ist CIBEL einzunehmen?

Wie ist es einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel stets genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfängnisverhütende Wirkung setzt mit der ersten eingenommenen Tablette ein. Jeder Kalenderstreifen enthält 21 Tabletten, die jeweils mit dem Namen eines Wochentages gekennzeichnet sind.

- Nehmen Sie Ihre Tabletten jeden Tag zur gleichen Tageszeit ein.
- Beginnen Sie mit der Einnahme einer Tablette, die mit dem richtigen Wochentag gekennzeichnet ist.
- Folgen Sie bei der Einnahme der Richtung der Pfeile auf dem Blisterstreifen. Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.
- Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes, falls nötig mit etwas Wasser. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut werden.

Legen Sie danach sieben tablettenfreie Tage ein

Nachdem Sie alle 21 Tabletten des Blisterstreifens eingenommen haben, legen Sie eine siebentägige Tablettenpause ein. Wenn also die Einnahme der letzten Tablette einer Packung auf einen Freitag fällt, nehmen Sie die erste Tablette der nächsten Packung am Samstag der folgenden Woche ein. Wenige Tage, nachdem Sie die letzte Tablette aus dem Blisterstreifen eingenommen haben, sollte eine Entzugsblutung (wie eine Regelblutung) einsetzen. Diese Blutung hält möglicherweise noch an, wenn Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen. Sie müssen während der siebentägigen Tablettenpause keine zusätzlichen Vorkehrungen zur Verhütung einer Schwangerschaft treffen – sofern Sie Ihre Tabletten korrekt eingenommen haben und pünktlich mit dem nächsten Blisterstreifen beginnen.

Beginnen Sie dann mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen

Beginnen Sie nach den sieben tablettenfreien Tagen mit der Einnahme Ihres nächsten Blisterstreifens von CIBEL – auch wenn Ihre Blutung noch anhält.

Beginnen Sie immer pünktlich mit dem nächsten Blisterstreifen.

Während der sieben tablettenfreien Tage, an denen Sie keine Tabletten einnehmen, sollte eine Blutung einsetzen (die sogenannte Entzugsblutung). Dies findet normalerweise am 2. oder 3. Tag nach der Einnahme der letzten Tablette von CIBEL statt. Beginnen Sie den nächsten Blisterstreifen nach dem letzten Tag der sieben tablettenfreien Tage, unabhängig davon, ob Ihre Blutung aufgehört hat oder nicht.

Wann können Sie mit dem ersten Blisterstreifen beginnen?

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat kein hormonales Verhütungsmittel verwendet haben*
Beginnen Sie mit der Einnahme von CIBEL an Ihrem ersten normalen Zyklustag (d.h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von CIBEL am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, ist der Empfängnischutz sofort wirksam. Sie können auch zwischen dem zweiten und dem fünften Tag des Zyklus beginnen, müssen dann aber an den ersten 7 Tagen zusätzliche Schutzmaßnahmen ergreifen (z.B. Kondome).
- *Umstellung von einem kombinierten hormonellen Kontrazeptivum oder einem kombinierten Kontrazeptivum in Form eines Vaginalrings oder Pflasters*
Sie können mit der Einnahme von CIBEL vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten aktiven Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer vorherigen Pille beginnen, spätestens jedoch am Tag nach den tablettenfreien Tagen Ihrer vorherigen Pille (bzw. nach der letzten inaktiven Tablette Ihrer vorherigen Pille). Bei der Umstellung von einem kombinierten Kontrazeptivum in Form eines Vaginalrings oder Pflasters halten

Sie sich bitte an die Anweisungen Ihres Arztes.

- **Umstellung von einer reinen Gestagen-Methode (reine Gestagen-Pille, Injektion, Implantat oder ein Gestagen-freisetzendes IUP)**

Die Umstellung von einer reinen Gestagen-Pille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (die Umstellung von einem Implantat oder IUP am Tag von dessen Entfernung, die Umstellung von einer Spritze an dem Tag, an dem die nächste Spritze fällig wäre); in allen diesen Fällen müssen Sie jedoch während der ersten 7 Tage der Anwendung von CIBEL zusätzliche Vorkehrungen zur Verhütung einer Schwangerschaft treffen (zum Beispiel Kondome).

- **Nach einer Fehlgeburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch**

Wenn Sie in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft eine Fehlgeburt oder Abtreibung hatten, könnte Ihr Arzt Ihnen raten, sofort mit der Einnahme von CIBEL zu beginnen. Dies bedeutet, dass Sie bereits ab der ersten Pille einen Verhütungsschutz haben.

- **Nach einer Entbindung**

Sie können 21 bis 28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von CIBEL beginnen.

Wenn Sie erst nach Ablauf von 28 Tagen beginnen, wenden Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme von CIBEL eine sogenannte Barrieremethode an (zum Beispiel Kondome).

Falls Sie nach der Entbindung Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie mit der Einnahme von CIBEL (wieder) begonnen haben, stellen Sie bitte sicher, dass Sie nicht schwanger sind oder warten Sie bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung.

- **Wenn Sie ein Kind stillen und nach einer Entbindung mit der Einnahme von CIBEL beginnen möchten**

Bitte lesen Sie hierzu „Stillzeit“ in Abschnitt 2.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen sollen, fragen Sie Ihren Arzt

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

Es wurden im Zusammenhang mit der Einnahme zu vieler Tabletten von CIBEL keine schweren schädlichen Wirkungen gemeldet.

Wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig eingenommen haben, fühlen Sie sich möglicherweise krank, müssen sich übergeben oder bluten aus der Vagina. Selbst Mädchen, die noch keine Menstruation haben, aber dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, können solche Blutungen bekommen.

Wenn Sie zu viele Tabletten von CIBEL eingenommen haben oder wenn Sie merken, dass ein Kind einige Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das nächste Krankenhaus oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von CIBEL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Einzeldosis auszugleichen.

- Wenn seit der üblichen Uhrzeit der Einnahme **weniger als 12 Stunden** vergangen sind, ist der Empfängnischutz nicht verringert. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und fahren Sie mit den nächsten Tabletten zur gewohnten Uhrzeit fort.
- Wenn seit der üblichen Uhrzeit der Einnahme **mehr als 12 Stunden** vergangen sind, könnte der Empfängnischutz verringert sein. Je mehr Tabletten vergessen werden, desto größer ist das Risiko, schwanger zu werden.

Das Risiko einer Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn Sie die Einnahme einer Tablette am Anfang oder am Ende einer Kalenderpackung vergessen. Sie müssen daher die nachfolgenden Regeln befolgen:

Wenn Sie mehr als eine Tablette eines Blisterstreifens vergessen haben

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Eine Tablette in Woche 1 vergessen

Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, selbst wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Fahren Sie daraufhin mit Ihrem gewohnten Einnahmeschema fort und wenden Sie während der nächsten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmethoden an, zum Beispiel ein Kondom. Wenn Sie in der Woche vor Ihrer vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt.

Eine Tablette in Woche 2 vergessen

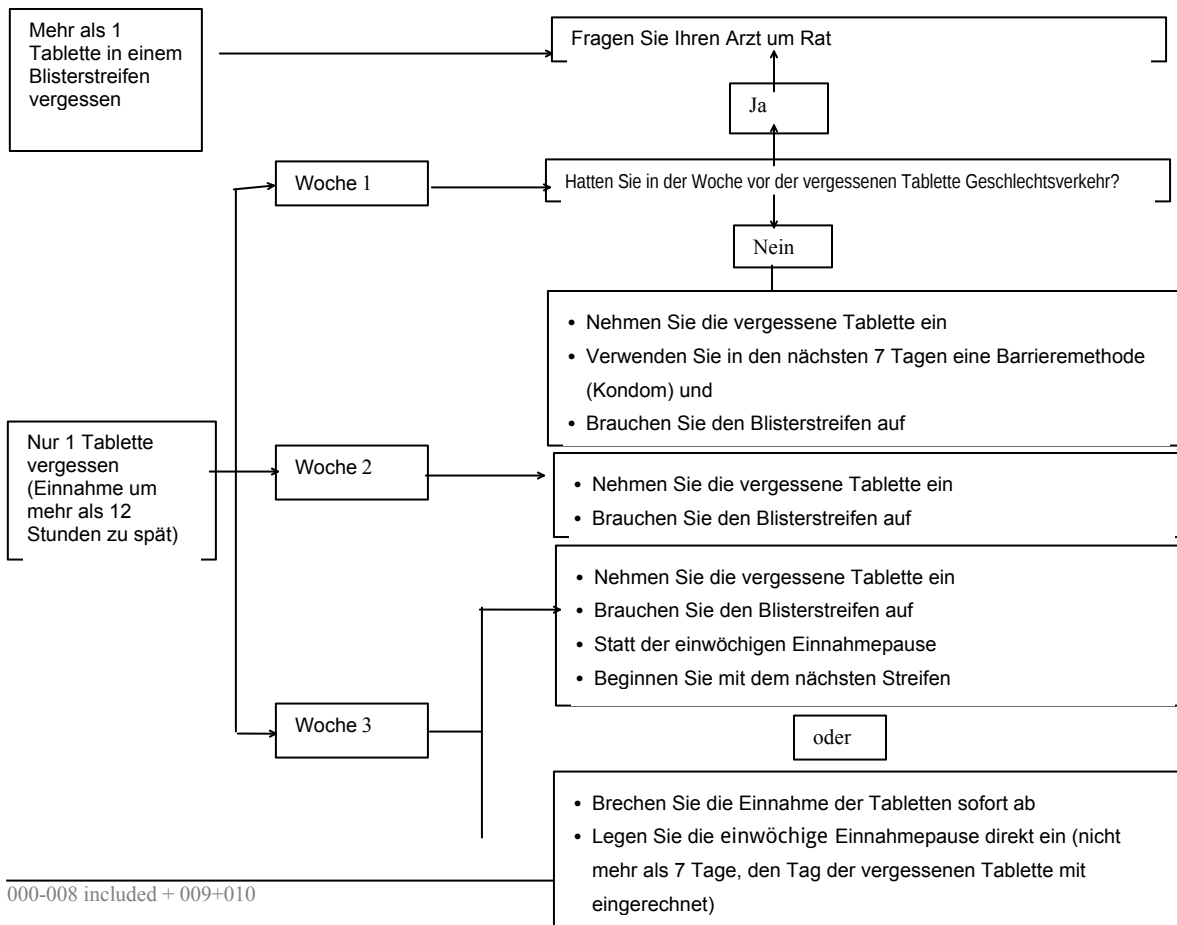
Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, selbst wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Nehmen Sie die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie die Tabletten in den 7 Tagen vor der ausgelassenen Tablette korrekt eingenommen haben, bleibt die empfängnisverhütende Wirkung der Tabletten erhalten und Sie müssen keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

Eine Tablette in Woche 3 vergessen

Sie haben zwei Möglichkeiten:

1. Nehmen Sie die ausgelassene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, selbst wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen. Nehmen Sie die nächsten Tabletten zur üblichen Zeit ein. Legen Sie zwischen den einzelnen Packungen keine Pause ein, fahren Sie sofort mit der Einnahme aus der nächsten Kalenderpackung fort. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie vor dem Ende der zweiten Kalenderpackung erneut eine Entzugsblutung haben. Bei der Einnahme der Tabletten aus der zweiten Kalenderpackung kann es jedoch zu Durchbruchblutungen (Spotting) kommen.
2. Nehmen Sie keine Tabletten mehr aus der aktuellen Kalenderpackung. Brechen Sie nach einem 7-tägigen Intervall ohne Tabletten (einschließlich des Tages, an dem Sie die Tablette ausgelassen haben) eine neue Kalenderpackung an.

Wenn Sie Tabletten aus einer Kalenderpackung ausgelassen haben und während der ersten normalen tablettenfreien Pause keine Entzugsblutung eintritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie eine neue Kalenderpackung anbrechen und mit der Einnahme der Tabletten fortfahren.





Was ist bei Erbrechen oder schwerem Durchfall zu tun?

Wenn Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme einer Tablette erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe der Pille nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wurden. Die Situation ist fast so, als ob Sie eine Tablette vergessen hätten. Nach Erbrechen oder Durchfall nehmen Sie so bald wie möglich noch eine Tablette aus einer Reservepackung ein. Falls möglich, nehmen Sie diese innerhalb von 12 Stunden nach der üblichen Einnahmezeit der Pille ein. Ist dies nicht möglich oder sind bereits mehr als 12 Stunden vergangen, befolgen Sie die Ratschläge im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von CIBEL vergessen haben“.

Verschieben der Monatsblutung: Was sollten Sie wissen?

Auch wenn dies nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinauszögern, indem Sie statt einer Einnahmepause direkt mit einem neuen Blisterstreifen CIBEL beginnen und diesen beenden. Während der Anwendung dieses zweiten Streifens kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beginnen Sie nach der üblichen tablettenfreien Periode von 7 Tagen mit dem nächsten Blisterstreifen.

Sie müssen Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie beschließen, Ihre Monatsblutung zu verschieben

Ändern des ersten Tages der Monatsblutung: Was sollten Sie wissen?

Wenn Sie die Tabletten gemäß den Anweisungen einnehmen, beginnt Ihre Monatsblutung während der Woche der Einnahmepause. Wenn Sie den Tag ändern müssen, verringern Sie die Anzahl der Tage ohne Tablette - (aber erhöhen Sie die Anzahl niemals, 7 ist das Maximum!). Wenn zum Beispiel die Einnahmepause normalerweise an einem Freitag beginnt und Sie den Beginn auf Dienstag verschieben möchten (3 Tage früher), beginnen Sie die nächste Packung 3 Tage früher als gewohnt. Wenn Sie die Einnahmepause sehr stark verkürzen (z.B. auf 3 Tage oder weniger), könnte während dieser Tage keine Monatsblutung eintreten. Es könnte eine leichte oder der Monatsblutung ähnliche Blutung auftreten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, was zu tun ist, ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate.

Wenn Sie die Einnahme von CIBEL abbrechen

Sie können die Einnahme von CIBEL abbrechen, wann immer Sie möchten. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von CIBEL und warten Sie eine Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie einfacher den voraussichtlichen Geburtstermin berechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von diesem Arzneimittel haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dieses auf CIBEL zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie (VTE)) oder Arterien (arterielle Thromboembolie (ATE)). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von CIBEL beachten?“.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Einnahme von CIBEL berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen auftreten):

- **Kopfschmerzen** (bei starken, ungewöhnlichen oder lang anhaltenden Kopfschmerzen suchen Sie jedoch bitte so schnell wie möglich einen Arzt auf)
- **Magen-Darm-Beschwerden** wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- **Blutungen und Schmierblutungen zwischen Ihren Regelblutungen** während der ersten wenigen Monate (obwohl dies normalerweise aufhört, sobald sich Ihr Körper auf CIBEL eingestellt hat). Die Zwischenblutungen sollten nur von kurzer Dauer sein.
- **Schmerzhafte oder ungewöhnliche Periode**

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- **Infektion des Urogenitaltrakts** (Schmerzen beim Wasserlassen)
- Vaginalinfektion wie **Soor (Candidiasis)**
- **Depression; Stimmungsschwankungen; Gefühl von Nervosität**
- **Migräne** (suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf, wenn dies Ihre erste Migräne ist oder wenn sie schlimmer als gewöhnlich ist)
- **Akne; Ausschlag**
- **Schmerzende Brustdrüsen**
- **Brustkorbschmerz**
- **Muskelkrämpfe; Schmerzen in Beinen, Armen und Rücken**
- **Ausbleiben der Regelblutung**
- **Gewichtszunahme**
- **Schwächegefühl**
- **Magenschmerzen und Blähungen; Verstopfung; Flatulenz**
- **Geschwollene Hände, Knöchel oder Füße**
- **Schlafstörungen** (Schlaflosigkeit)
- **Überempfindlichkeit (anaphylaktische Reaktion)**

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

- **Brustbeschwerden** wie vollere Brüste; aus den Brustwarzen austretende Flüssigkeit
- **Abnormale Zellen** im Gebärmutterhals (nachgewiesen durch einen Abstrich)
- **Gefühl von Ängstlichkeit oder Schwäche; Kribbeln oder Taubheitsgefühl**
- **Veränderungen der Hautfarbe**
- **Hautprobleme wie Rötungen und Juckreiz oder Verfärbung**
- **Haarausfall (Alopezie), übermäßiges Haarwachstum**
- **Änderungen des Appetits, Gewicht kann schwanken, Gewichtsverlust**
- **Änderungen der Libido**
- **Trockene Augen**
- **Änderungen des Sehvermögens**
- **Palpitationen** (Herzklopfen)
- **Hitzewallungen**
- **Muskelschmerzen**
- **Scheidentrockenheit**
- **Eierstockzysten** (können Schmerzen und Schwellungen des Bauches verursachen, Veränderungen der Menstruation).
- **Bluthochdruck**
- **Kurzatmigkeit oder Atemnot (subjektives Gefühl von Atembeschwerden)**

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

- **Knoten in der Brust**
- **Schwindelgefühl**
- Beschleunigter **Herzschlag**
- **Pankreatitis** (Bauchspeicheldrüsenentzündung, die starke Schmerzen in Bauch und Rücken verursacht)
- Verstärktes **Schwitzen**
- **Lichtempfindlichkeit**

- **Hepatitis** (Entzündung der Leber, die starke Schmerzen in Bauch und Rücken verursacht)
- Vaginaler Ausfluss (Veränderung der Vaginalflüssigkeit)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- **Abnahme der Muttermilchmenge (beim Stillen)**
- **Kontaktlinsen** können sich unangenehm anfühlen
- **Rote schmerzhafte klumpige Schwellungen** an den Beinen
- Veränderungen der **Fettspiegel im Blut** (nachgewiesen durch Blutuntersuchungen)
- **Nachtschweiß**
- Hepatische Adenome (gutartige Lebertumoren, im Allgemeinen hormoninduziert)
- Brustkrebs
- Gutartige Brusttumoren
- Fokale noduläre Hyperplasie (gutartiger Tumor)
- Fibroadenom der Brustdrüse
- Zerebrovaskulärer Unfall (Schlaganfall)
- Abnormale heftige und unwillkürliche Kontraktion oder Serie von Kontraktionen der Muskeln (Krämpfe)
- Herzinfarkt
- Angioödem (ödematöse Schwellung der Unterhaut)

Die folgenden schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse wurden etwas häufiger bei Frauen berichtet, die Verhütungspillen einnehmen (siehe Abschnitt 2: Wann ist bei der Einnahme von CIBEL besondere Vorsicht geboten?)

- erhöhter Blutdruck
- Lebertumoren oder Brustkrebs
- Störungen der Leberfunktion
- schädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - o in einem Bein oder Fuß (z.B. TVT)
 - o in einer Lunge (z.B. LE)
 - o Herzinfarkt
 - o Schlaganfall
 - o Mini-Schlaganfall oder vorübergehende schlaganfallähnliche Symptome, bekannt als transitorische ischämische Attacke (TIA) oder Blutgerinnsel in Leber, Magen/Darm, Nieren oder Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Zuständen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen, und zu den Symptomen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Die folgenden Erkrankungen können Im Zusammenhang mit der Einnahme kombinierter oraler Kontrazeptiva auftreten oder sich verschlimmern: Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Epilepsie, Uterusmyom, Porphyrie (Stoffwechselstörung, die mit Bauchschmerzen und psychischen Störungen einhergeht), systemischer Lupus erythematodes (Erkrankung, bei welcher der Körper seine eigenen Organe und Gewebe angreift und schädigt), Herpes in der späten Schwangerschaft, Chorea Sydenham (schnelle unwillkürliche ruckartige oder zuckende Bewegungen), hämolytisches urämisches Syndrom (ein Zustand, der nach Durchfall durch E. coli auftritt), Gelbsucht bei Leberproblemen, Gallenblasenbeschwerden oder Gallensteinbildung.

Bei Frauen mit hereditärem exogenem Angioödem (plötzliche Schwellung der Haut, der Schleimhäute, der inneren Organe oder des Gehirns) können die Östrogene in Antibabypillen die Symptome eines Angioödems hervorrufen oder verschlimmern.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems bemerken: Anschwellen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckschwierigkeiten oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atemproblemen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist CIBEL aufzubewahren?

Das Arzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 CIBEL enthält

Die Wirkstoffe sind Norgestimat 0,250 Milligramm und Ethinylestradiol 0,035 Milligramm.

Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind Lactose, Magnesiumstearat (E470b), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon (E1202) und Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132).

Wie CIBEL aussieht und Inhalt der Packung

Jede Tablette ist blau, rund und bikonvex, mit dem Aufdruck „C 250“ auf beiden Seiten. Die Tabletten haben einen Durchmesser von 6,35 mm (6,25-6,45 mm) und eine Dicke von 2,50 mm (2,00-3,00 mm). Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten.

Eine Umverpackung enthält 1x21, 3x21, 6x21 oder 13x21 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

EFFIK Benelux N.V./S.A.

Lenniksebaan 451 route de Lennik

1070 Anderlecht (Brüssel)

Belgien

Hersteller

Delpharm Lille SAS

Parc d'Activités Roubaix-Est 22 Rue

de Toufflers

CS 50070

59452 LYS-LEZ-LANNOY

Frankreich

EFFIK

Bâtiment « Le Newton »

9-11, rue Jeanne Braconnier 92366

Meudon La Forêt FRANKREICH

Zulassungsnummer

BE571440

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

IT (RMS)	EFFIMIA
BE	CIBEL
NO, SE, DK	AMORINA
PT, CY, EL	FEMI

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im **05/2025**