

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bradley 20 0,02 mg/3 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol/Drospirenon

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

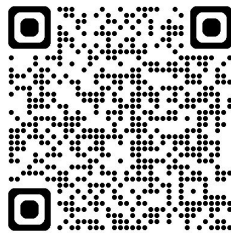
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bradley 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bradley 20 beachten?
3. Wie ist Bradley 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bradley 20 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Wichtige Dinge, die Sie über kombinierte hormonelle Empfängnisverhütungsmittel wissen sollten:

- Kombinierte hormonelle Empfängnisverhütungsmittel gehören, wenn sie richtig angewendet werden, zu den verlässlichsten wieder rückgängig zu machenden Verhütungsmethoden.
- Das Risiko eines Blutgerinnsels in den Venen oder Arterien wird durch die Einnahme leicht erhöht, insbesondere im ersten Jahr oder wenn nach einer Pause von 4 oder mehr Wochen mit der erneuten Einnahme eines kombinierten hormonellen Empfängnisverhütungsmittels begonnen wird.
- Seien Sie bitte aufmerksam und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise Symptome eines Blutgerinnsels haben (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).



Wichtige Informationen zum Risiko einer Blutgerinnung erhalten Sie durch Scannen des QR-Codes oder über die URL:

<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc27478ab5583c18983c3e/rma>

1. Was ist Bradley 20 und wofür wird es angewendet?

- Bradley 20 ist ein Kontrazeptivum (Antibabypille) und wird angewendet, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Jede der 24 rosafarbenen Tabletten enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Hormone, nämlich Drospirenon und Ethinylestradiol.
- Die 4 weißen Tabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden auch Placebo-Tabletten genannt.
- Empfängnisverhütungspillen, die zwei Hormone enthalten, werden „Kombinationspillen“ genannt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bradley 20 beachten?

Allgemeine Hinweise

Lesen Sie die Informationen über Blutgerinnsel in Abschnitt 2 durch, bevor Sie mit der Anwendung von Bradley 20 beginnen. Lesen Sie unbedingt die Informationen über die Symptome von Blutgerinnseln – siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie mit der Einnahme von Bradley 20 beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer engsten Verwandten stellen. Der Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und kann je nach Ihrer persönlichen Situation noch andere Tests durchführen.

In dieser Packungsbeilage sind einige Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Bradley 20 abbrechen sollten oder in denen die Zuverlässigkeit von Bradley 20 eingeschränkt sein könnte. In solchen Situationen dürfen Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder müssen Sie zusätzliche, nicht hormonelle Verhütungsmittel, wie zum Beispiel ein Kondom oder eine andere Barrieremethode, anwenden. Die Zyklus- oder Temperaturmethode sind ausgeschlossen. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Bradley 20 die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Zervixschleims verändert.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Bradley 20 keinen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen Geschlechtskrankheiten.

Bradley 20 darf nicht eingenommen werden

Sie sollten Bradley 20 nicht einnehmen, wenn einer der unten aufgeführten Faktoren auf Sie zutrifft. Wenn einer der unten aufgeführten Faktoren auf Sie zutrifft, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche andere Verhütungsform besser für Sie geeignet wäre.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß in einem Bein (tiefe Venenthrombose, TVT), Ihrer Lunge (Lungenembolus, LE) oder anderen Organen haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Störung haben, die Ihre Blutgerinnung beeinträchtigt – zum Beispiel Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie eine Operation benötigen oder längere Zeit nicht mobil sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzanfall oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustkorbschmerzen verursacht und das erste Anzeichen eines Herzinfarkts sein kann) oder einen transienten ischämischen Anfall (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben, die Ihr Risiko auf ein Gerinnsel in den Arterien erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - einen sehr hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride)
 - eine Erkrankung, die Hyperhomocysteinämie genannt wird
- wenn Sie eine Migräneform haben, die „Migräne mit Aura“ genannt wird (oder in der Vergangenheit hatten).

- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (oder jemals gehabt haben) und Ihre Leberfunktion sich noch immer nicht normalisiert hat.
- wenn Ihre Nieren nicht gut funktionieren (Nierenversagen).
- wenn Sie einen Lebertumor haben (oder jemals gehabt haben).
- wenn Sie Brustkrebs oder einen Krebs der Geschlechtsorgane haben (oder jemals gehabt haben) oder ein diesbezüglicher Verdacht besteht.
- wenn Sie unerklärliche Vaginalblutungen haben.
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Drospirenon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Juckreiz, Ausschlag oder Schwellung verursachen.

Bradley 20 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Bradley 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bradley 20 einnehmen.

Wann sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren?

Sie benötigen dringend medizinische Hilfe.

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken. Dies kann bedeuten, dass Sie an einem Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Venenthrombose), einem Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einem Herzanfall oder einem Schlaganfall leiden (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

Eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn irgendeiner folgender Faktoren auf Sie zutrifft.

In manchen Situationen müssen Sie während der Einnahme von Bradley 20 oder einer anderen Kombinationspille besonders vorsichtig sein, und Ihr Arzt muss Sie möglicherweise regelmäßig untersuchen. Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn dies während der Einnahme von Bradley 20 auftritt oder sich währenddessen verschlechtert.

- wenn ein/e nahe/r Verwandte/r Brustkrebs hat oder jemals gehabt hat.
- wenn Sie an einer Erkrankung von Leber oder Gallenblase leiden.
- wenn Sie an Diabetes leiden.
- wenn Sie an Depressionen leiden.
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitus ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie das hämolytische-urämische Syndrom (HUS – eine Blutgerinnungsstörung, die Nierenversagen verursacht) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyzeridämie) haben oder dies bei jemandem aus Ihrer Familie der Fall ist oder war. Hypertriglyzeridämie steht im Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko auf die Entwicklung einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse);
- wenn Sie eine Operation benötigen oder längere Zeit nicht mobil sind (siehe „Blutgerinnsel“ in Abschnitt 2);

- wenn Sie erst kürzlich entbunden haben, haben Sie ein erhöhtes Risiko auf Blutgerinnsel. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald Sie nach der Entbindung wieder mit der Einnahme von Bradley 20 beginnen können;
- wenn Sie eine Venenentzündung unter der Haut (oberflächliche Thrombophlebitis) haben;
- wenn sie Krampfadern haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Bradley 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Erkrankung, bei der Ihr natürliches Immunsystem beeinträchtigt ist) haben;
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zum ersten Mal während einer Schwangerschaft oder früheren Einnahme von Sexualhormonen auftrat (zum Beispiel Hörverlust, eine Bluterkrankung, die Porphyrie genannt wird, Hautausschlag mit Bläschenbildung während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der abrupte Bewegungen des Körpers auftreten (Sydenham-Chorea)).
- wenn Sie goldbraune Pigmentflecken, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma), haben oder in der Vergangenheit gehabt haben, insbesondere im Gesicht. Wenn das der Fall ist, müssen Sie **direktes Sonnenlicht** oder ultraviolettes Licht **vermeiden**.
- wenn Sie Symptome eines Angioödems wie geschwollenes Gesicht, Zunge und / oder Rachen und / oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht möglicherweise mit Atembeschwerden bemerken, **wenden Sie sich sofort an einen Arzt**. Produkte, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines erblichen und erworbenen Angioödems verursachen oder verschlimmern

BLUTGERINNSSEL

Durch Anwendung eines kombinierten hormonellen Empfängnisverhütungsmittels wie Bradley 20 haben Sie ein höheres Risiko auf die Entwicklung eines Blutgerinnsels, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Gefäße verstopfen und zu schwerwiegenden Problemen führen.

Blutgerinnsel können sich an folgenden Orten entwickeln:

- in den Venen (dies wird als „venöse Thrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE bezeichnet)
- in den Arterien (dies wird als „arterielle Thrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE bezeichnet).

Blutgerinnsel heilen nicht immer vollständig aus. Es kann in seltenen Fällen zu schwerwiegenden dauerhaften Folgen kommen, die in sehr seltenen Fällen tödlich sein können.

Bitte beachten Sie aber, dass das Gesamtrisiko eines schädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Bradley 20 gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL

Sie benötigen dringend medizinische Hilfe, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen und Symptome bemerken.

Haben Sie eines dieser Anzeichen?	Woran leiden Sie möglicherweise?
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung eines Beines oder entlang einer Vene im Bein oder Fuß, besonders wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: • Schmerzen oder Empfindlichkeit im Bein, die möglicherweise nur während des Stehens oder Gehens spürbar sind. • verstärktes Wärmegefühl im betroffenen Bein • Veränderung der Hautfarbe am Bein, z. B. Blass-, Rot- oder 	Tiefe Venenthrombose

Blaufärbung	
<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne klare Ursache; möglicherweise blutiger Husten; • stechender Brustkorbschmerz, der sich bei tiefer Einatmung verschlimmern kann; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. <p>Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn Sie unsicher sind, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit fälschlicherweise auch für eine leichtere Erkrankung wie eine Atemwegsinfektion (z. B. eine normale Erkältung) gehalten werden können.</p>	Lungenembolie
<p>Die Symptome treten meistens in einem Auge auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> • plötzlicher Sehverlust oder • verschwommenes Sehen ohne Schmerzen, das sich zu Sehverlust entwickeln kann. 	Netzhautvenenthrombose (Blutgerinnsel im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> • Schmerz, Unwohlsein, Druck oder Schwere im Brustkorb; • Gefühl des Zusammengedrücktwerdens oder der Enge im Brustkorb, am Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Magenverstimmung oder Erstickungsgefühl; • Beschwerden im Oberkörper die in Rücken, Kiefer, Hals, Arm oder Bauch ausstrahlen; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge. 	Herzanfall
<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche Schwäche oder Taubheit in Gesicht, Arm oder Bein, besonders an einer Körperseite; • plötzliche Verwirrung, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verständnis; • plötzliche Probleme mit dem Sehen an einem oder beiden Augen; • plötzliche Probleme beim Gehen, Schwindelgefühl, Verlust des Gleichgewichts oder der Koordination; • plötzlicher schwerer oder andauernder Kopfschmerz ohne bekannte Ursache; • plötzlicher Bewusstseinsverlust oder Ohnmacht, mit oder ohne Krampfanfall. <p>Manchmal können die Symptome eines Schlaganfalls nur kurz andauern und fast unmittelbar und vollständig zurückgehen; Sie benötigen dennoch dringend medizinische Hilfe, da für Sie möglicherweise das Risiko auf einen weiteren Schlaganfall besteht.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung und leichte Blaufärbung einer Extremität; • starker Bauchschmerz (akutes Abdomen). 	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen.

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung kombinierter oraler Empfängnisverhütungsmittel wurde mit einer Erhöhung des Risikos auf Blutgerinnsel in einer Vene in Verbindung gebracht (venöse Thrombose). Diese Nebenwirkungen sind jedoch selten. Am häufigsten treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten oralen Empfängnisverhütungsmittels auf.
- Wenn sich ein Blutgerinnsel in einer Vene im Bein oder Fuß bildet, kann dies eine tiefe Venenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein aus zu wandern beginnt und sich in der Lunge festsetzt, kann dies eine Lungenembolie auslösen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene in einem anderen Organ, wie das Auge, bilden (Netzhautvenenthrombose).

Wann besteht das größte Risiko, dass sich ein Blutgerinnsel in einer Vene entwickelt?

Das Risiko, ein Blutgerinnsel in einer Vene zu entwickeln, ist während des ersten Jahres der erstmaligen Einnahme eines kombinierten hormonellen Empfängnisverhütungsmittels am höchsten. Das Risiko kann sich auch erhöhen, wenn Sie nach einer Pause von 4 Wochen oder länger erneut mit der Einnahme eines kombinierten hormonellen Empfängnisverhütungsmittels beginnen (das gleiche Produkt oder ein anderes Produkt).

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko. Es ist jedoch immer etwas höher, als wenn Sie kein kombiniertes hormonelles Empfängnisverhütungsmittel anwenden.

Wenn Sie die Einnahme von Bradley 20 abbrechen, kehrt das Risiko eines Blutgerinnsels innerhalb weniger Wochen wieder auf Normalmaß zurück.

Welches Risiko besteht für die Entwicklung eines Blutgerinnsels

Das Risiko hängt von Ihrem natürlichen VTE-Risiko und davon ab, was für ein kombiniertes hormonelles Empfängnisverhütungsmittel Sie einnehmen.

Das Gesamtrisiko eines Blutgerinnsels im Bein oder in der Lunge (TVT oder LE) mit Bradley 20 ist gering.

- Von 10.000 Frauen, die kein kombiniertes hormonelles Empfängnisverhütungsmittel anwenden und nicht schwanger sind, entwickeln etwa 2 ein Blutgerinnsel innerhalb eines Jahres.
- Von 10.000 Frauen, die ein kombiniertes hormonelles Empfängnisverhütungsmittel anwenden, das Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthält, entwickeln etwa 5-7 ein Blutgerinnsel innerhalb eines Jahres.
- Von 10.000 Frauen, die ein kombiniertes hormonelles Empfängnisverhütungsmittel anwenden, das Drospirenon enthält, wie Bradley 20, entwickeln etwa zwischen 9 und 12 ein Blutgerinnsel innerhalb eines Jahres.
- Das Risiko eines Blutgerinnsels ist je nach Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe „Faktoren, die Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel erhöhen“).

	Risiko, innerhalb eines Jahres ein Blutgerinnsel zu entwickeln
Frauen, die kein kombiniertes hormonelles Empfängnisverhütungsmittel (Pille/Pflaster/Ring) anwenden und nicht schwanger sind.	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine kombinierte hormonelle empfängnisverhütende Pille einnehmen, die Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthält.	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Bradley 20 anwenden.	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko eines Blutgerinnsels mit Bradley 20 ist gering. Es gibt jedoch einige Faktoren, die das Risiko erhöhen. Sie haben ein erhöhtes Risiko:

- wenn Sie starkes Übergewicht haben (Body Mass Index oder BMI von über 30 kg/m²);
- wenn eines Ihrer direkten Familienmitglieder in jungem Alter (z. B. jünger als ungefähr 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder einem anderen Organ hatte. In diesem Fall könnten Sie eine erbliche Blutgerinnungsstörung haben.
- wenn Sie eine Operation benötigen oder längere Zeit nicht mobil sind, da Sie eine Verletzung oder Krankheit haben oder Ihr Bein eingegipst ist. Die Anwendung von Bradley 20 muss möglicherweise mehrere Wochen vor einer Operation oder der Zeit, in der Sie nicht mobil sind, abgebrochen werden. Wenn Sie die Einnahme von Bradley 20 abbrechen müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Einnahme beginnen können.
- mit steigendem Alter (besonders über ungefähr 35 Jahre).
- wenn Sie vor weniger als einigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels steigt, je mehr Faktoren auf Sie zutreffen.

Flugzeugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel kurzfristig erhöhen, besonders, wenn einige der anderen aufgelisteten Faktoren auf Sie zutreffen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn irgendeiner dieser Faktoren auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich unsicher sind. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass die Einnahme von Bradley 20 abgebrochen werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich einer der obengenannten Faktoren während der Einnahme von Bradley 20 ändert, zum Beispiel wenn bei einem nahen Familienmitglied eine Thrombose ohne bekannte Ursache auftritt oder Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSSEL IN EINER ARTERIE

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

Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann ebenso wie ein Blutgerinnsel in einer Vene schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel zu einem Herzanfall oder Schlaganfall führen.

Faktoren, die Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können

Es ist wichtig, dass Ihnen bewusst ist, dass das Risiko auf einen Herzanfall oder Schlaganfall durch die Anwendung von Bradley 20 sehr klein ist. Es kann sich jedoch unter folgenden Bedingungen erhöhen:

- mit steigendem Alter (über ungefähr 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Wenn Sie ein kombiniertes hormonelles Empfängnisverhütungsmittel wie Bradley 20 anwenden, sollten Sie mit dem Rauchen aufhören. Wenn Sie es nicht schaffen, mit

dem Rauchen aufzuhören oder älter als 35 Jahre sind, rät Ihnen Ihr Arzt möglicherweise, eine andere Form von Empfängnisverhütungsmitteln anzuwenden;

- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie Bluthochdruck haben;
- wenn ein direktes Familienmitglied in jungen Jahren (jünger als ungefähr 50) einen Herzanfall oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie auch ein erhöhtes Risiko auf einen Herzanfall oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder ein direktes Familienmitglied einen hohen Blutfettspiegel haben (Cholesterin oder Triglyzeride);
- wenn Sie Migräne bekommen, besonders Migräne mit Aura;
- wenn Sie ein Problem mit Ihrem Herzen haben (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung, die Vorhofflimmern genannt wird);
- wenn Sie Diabetes haben.

Wenn mehr als einer dieser Faktoren auf Sie zutrifft, oder wenn einer dieser Faktoren besonders schwer ist, kann sich Ihr Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels noch weiter erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich einer der obengenannten Faktoren während der Anwendung von Bradley 20 ändert, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen beginnen oder bei einem nahen Familienmitglied eine Thrombose ohne bekannte Ursache auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Bradley 20 und Krebs

Bei Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, wurde Brustkrebs etwas häufiger festgestellt, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wurde. So ist es beispielsweise möglich, dass bei Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, mehr Tumoren festgestellt werden, weil Sie durch Ihren Arzt häufiger untersucht werden. Die Häufigkeit von Brusttumoren nimmt nach Absetzen der hormonellen Kombinationspillen allmählich ab. Regelmäßige Kontrolle Ihrer Brüste ist wichtig, und wenn Sie einen Knoten fühlen, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

In seltenen Fällen wurden bei Anwenderinnen der Pille gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren festgestellt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unüblich starke Bauchschmerzen haben.

Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Bradley 20 anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Zwischenblutungen

Während der ersten Monate, in denen Sie Bradley 20 einnehmen, können unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der Placebo-Tage) eintreten. Wenn diese Blutung länger als einige Monate vorkommt oder nach einigen Monaten wieder beginnt, muss Ihr Arzt Sie untersuchen, um die Ursache abzuklären.

Was Sie tun müssen, wenn während der Placebo-Tage keine Blutung eintritt

Wenn Sie alle rosafarbenen Tabletten mit Wirkstoff korrekt eingenommen haben, nicht erbrochen haben, keinen schweren Durchfall hatten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.

Wenn die erwartete Blutung zweimal hintereinander nicht eintritt, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Beginnen Sie den nächsten Blisterpackung erst, wenn eine Schwangerschaft sicher ausgeschlossen wurde.

Einnahme von Bradley 20 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. Sagen Sie auch jedem anderen Arzt oder Zahnarzt, der ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder Ihrem Apotheker), dass Sie Bradley 20 anwenden. Sie können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmittel (zum Beispiel Kondome) anwenden müssen und wenn ja, wie lange, oder ob die Anwendung eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.

Manche Arzneimittel können die Blutspiegel von Bradley 20 beeinflussen und die **empfangnisverhütende Wirkung verringern** oder unerwartete Blutungen verursachen. Diese umfassen:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
 - Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramate)
 - Tuberkulose (z.B. Rifampicin)
 - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
 - Pilzinfektionen (z.B. Griseofulvin, Ketoconazol)
 - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
 - hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
 - und das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut
- Bradley 20 kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z.B.:
 - Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
 - das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einem vermehrten Auftreten von Anfällen führen)
 - Theophyllin (zur Behandlung von Atemungsproblemen)
 - Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Bradley 20 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben.

Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Bradley 20 wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Bradley 20 darf nicht eingenommen werden“.

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

Einnahme von Bradley 20 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bradley 20 kann mit oder ohne Nahrung und bei Bedarf mit etwas Wasser eingenommen werden.

Labortests

Wenn Sie einen Bluttest ausführen lassen müssen, sagen Sie dem Arzt oder dem Laborpersonal, dass Sie die Pille nehmen, denn hormonelle Kontrazeptiva können die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Bradley 20 nicht einnehmen. Wenn Sie während der Einnahme von Bradley 20 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort abbrechen und sich an Ihren Arzt wenden. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie die Einnahme von Bradley 20 jederzeit abbrechen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Bradley 20 abbrechen möchten“).

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

Stillzeit

Die Anwendung von Bradley 20 wird stillenden Frauen im Allgemeinen nicht empfohlen. Wenn Sie die Pille nehmen wollen, während Sie stillen, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen vor, die darauf hinweisen, dass die Anwendung von Bradley 20 die Fähigkeit beeinflusst, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Bradley 20 enthält Lactose

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

3. Wie ist Bradley 20 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.

Jede Blisterpackung enthält 24 rosafarbene Tabletten mit Wirkstoff und 4 weiße Placebo-Tabletten.

Die zwei verschiedenfarbenen Tabletten von Bradley 20 sind nacheinander angeordnet. Ein Blisterpackung enthält 28 Tabletten.

Nehmen Sie täglich eine Tablette von Bradley 20 ein, bei Bedarf mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen, Sie sollten sie aber täglich etwa zur selben Zeit einnehmen.

Sie dürfen die Tabletten nicht verwechseln: Nehmen Sie an den ersten 24 Tagen eine rosafarbene Tablette ein und danach an den letzten 4 Tagen eine weiße Tablette. Danach beginnen Sie sofort wieder mit einem neuen Blisterpackung (24 rosafarbene und dann 4 weiße Tabletten). Es gibt also keine Einnahmepause zwischen zwei Blisterpackungen.

Wegen der unterschiedlichen Zusammensetzung der Tabletten müssen Sie mit der ersten Tablette oben links beginnen und die Tabletten jeden Tag einnehmen. Für die richtige Reihenfolge folgen Sie einfach der Richtung der Pfeile auf dem Blisterpackung.

Vorbereitung der Blisterpackung

Damit Sie den Überblick behalten, gibt es für jeden Blisterpackung von Bradley 20 7 Aufkleber für die 7 Wochentage. Nehmen Sie den Aufkleber, auf dem der Tag zuerst angeführt ist, an dem Sie mit der Einnahme der Tablette beginnen. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie den Wochenkleber, der mit „MI“ beginnt.

Kleben Sie den Wochenkleber oben auf die Blisterpackung, wo „Aufkleber hier anbringen“ steht, sodass der erste Tag über der mit „1“ markierten Tablette steht. So ist jetzt über jeder Tablette ein Tag angegeben und können Sie sehen, ob Sie eine bestimmte Pille eingenommen haben. Die Pfeile geben die Reihenfolge an, in der Sie die Pillen einnehmen müssen.

Während der 4 Tage, an denen Sie die weißen Placebo-Tabletten einnehmen (die Placebo-Tage), sollte eine Blutung eintreten (sogenannten Entzugsblutung). Diese beginnt normalerweise am 2. oder 3. Tag nach der letzten rosafarbenen Tablette mit Wirkstoff von Bradley 20. Wenn Sie die letzte weiße Tablette eingenommen haben, beginnen Sie mit dem folgenden Blisterpackung, ungeachtet dessen, ob die Blutung vorüber ist oder nicht. Das bedeutet, dass Sie jeden Blisterpackung **am gleichen Wochentag beginnen** und dass die Entzugsblutung jeden Monat am gleichen Tag eintreten sollte.

Wenn Sie Bradley 20 so anwenden, sind Sie auch während der 4 Tage, an denen Sie eine Placebo-Tablette einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wann können Sie mit dem ersten Blisterpackung beginnen?

- *Wenn Sie im Monat zuvor kein Verhütungsmittel mit Hormonen angewendet haben*
Beginnen Sie mit Bradley 20 am ersten Tag des Zyklus (das ist der erste Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit Bradley 20 am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch am 2. bis 5. Tag des Zyklus anfangen, aber dann müssen Sie in den ersten 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmittel verwenden (zum Beispiel ein Kondom).
- *Umstieg von einer hormonellen Kombinationspille oder einem kombinierten Verhütungs-Vaginalring oder Pflaster*
Sie können mit Bradley 20 am besten am Tag nach der letzten aktiven Tablette (der letzten Tablette, die die Wirkstoffe enthält) Ihrer früheren Pille beginnen, spätestens aber am Tag nach der tablettenfreien Einnahmepause Ihrer früheren Pille (oder nach der letzten inaktiven Tablette Ihrer früheren Pille). Wenn Sie von einem kombinierten Verhütungs-Vaginalring oder Pflaster umsteigen, befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.
- *Umstieg von einer Methode mit nur Gestagen (Pille nur mit Gestagen, Injektion, Implantat oder eine Gestagen abgebende Spirale)*
Sie können an jedem Tag von der Pille nur mit Gestagen (von einem Implantat oder einer Spirale am Tag deren Entfernung, von einer Injektionsmethode, wenn die nächste Injektion fällig wäre) umsteigen, aber in all diesen Fällen müssen Sie in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzliche Verhütungsmittel anwenden (zum Beispiel ein Kondom).
- *Nach einer Fehlgeburt*
Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.
- *Nach einer Entbindung*
Sie können zwischen 21 und 28 Tagen nach einer Entbindung mit Bradley 20 beginnen. Wenn Sie später als an Tag 28 beginnen, müssen Sie während der ersten sieben Tage der Einnahme von Bradley 20 eine sogenannte Barrieremethode anwenden (zum Beispiel ein Kondom).
Wenn Sie nach einer Entbindung Geschlechtsverkehr haben, bevor Sie (wieder) mit Bradley 20 beginnen, müssen Sie erst sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder auf die nächste Monatsblutung warten.
- *Wenn Sie stillen und nach einer Entbindung (wieder) mit Bradley 20 beginnen möchten*

Lesen Sie bitte den Abschnitt „Stillzeit“.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Bradley 20 eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Berichte über schwere schädliche Wirkungen der Einnahme von zu vielen Bradley 20-Tabletten.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, könnte dies zu Übelkeit und Erbrechen führen. Junge Mädchen bekommen möglicherweise Vaginalblutungen.

Wenn Sie zu viele Bradley 20-Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind einige geschluckt hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Bradley 20 haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Bradley 20 vergessen haben

Die letzten 4 Tabletten in der **4. Reihe** der Blisterpackung sind die Placebo-Tabletten. Wenn Sie eine dieser Tabletten vergessen, wird das keinen Einfluss auf die Zuverlässigkeit von Bradley 20 haben. Werfen Sie die vergessene Placebo-Tablette weg.

Wenn Sie eine rosafarbene Tablette mit Wirkstoff (Tabletten 1-24 Ihrer Blisterpackung) vergessen, müssen Sie Folgendes tun:

- Wenn Sie die Einnahme **weniger als 24 Stunden** lang vergessen haben, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht eingeschränkt. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die folgenden Tabletten wieder zum normalen Zeitpunkt ein.
- Wenn Sie die Einnahme **mehr als 24 Stunden** lang vergessen haben, kann der Schutz vor einer Schwangerschaft eingeschränkt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, umso höher das Risiko auf eine Schwangerschaft.

Das Risiko auf einen eingeschränkten Schutz vor Schwangerschaft ist am höchsten, wenn Sie am Anfang oder Ende der Blisterpackung eine rosafarbene Tablette vergessen. Daher sollten Sie die folgenden Regeln einhalten (siehe auch Diagramm):

- **Mehr als eine Tablette in dieser Blisterpackung vergessen**
Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- **Eine Tablette vergessen zwischen Tag 1 und 7 (erste Reihe)**
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur selben Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten weiter zur normalen Zeit ein und wenden Sie in den folgenden 7 Tagen **zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen** an, zum Beispiel ein Kondom. Wenn Sie in der Woche, bevor Sie die Tablette vergessen haben, Geschlechtsverkehr gehabt haben, müssen Sie sich bewusst sein, dass das Risiko auf eine Schwangerschaft besteht. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- **Eine Tablette vergessen zwischen Tag 8 und 14 (zweite Reihe)**
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur selben Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten weiter zum geplanten Zeitpunkt ein. Der Schutz vor einer Schwangerschaft ist nicht eingeschränkt, Sie müssen keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

- **Eine Tablette vergessen zwischen Tag 15 und 24 (dritte oder vierte Reihe)**

Sie haben die Wahl zwischen zwei Möglichkeiten:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur selben Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten weiter zum geplanten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie die weißen Placebo-Tabletten auf dieser Blisterpackung nicht ein. Werfen Sie sie weg und beginnen Sie mit dem nächsten Blisterpackung (der Beginntag wird anders sein).

Es ist sehr wahrscheinlich, dass Sie am Ende des zweiten Blisterpackung - während Sie die Placebo-Tabletten einnehmen - eine Blutung haben werden, Sie können aber während des zweiten Blisterpackung leichte oder menstruationsähnliche Blutungen haben.

2. Sie können auch die rosafarbenen Tabletten mit Wirkstoff absetzen und gleich mit den 4 weißen Placebo-Tabletten beginnen (**bevor Sie die Placebo-Tabletten einnehmen, notieren Sie den Tag, an dem Sie Ihre Tablette vergessen haben**). Wenn Sie mit einem neuen Blisterpackung an Ihrem gewohnten Beginntag beginnen wollen, nehmen Sie Placebo-Tabletten *weniger als 4 Tage* ein.

Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen befolgen, bleiben Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.

- Wenn Sie eine Tablette eines Blisterpackung vergessen haben und während der Placebo-Tage keine Blutung haben, kann das bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie mit dem nächsten Blisterpackung beginnen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Ja

Hatten Sie in der Woche vor dem Vergessen Sex?

- Vergessene Tablette einnehmen und
- Rosa Tabletten fertig einnehmen
- Die 4 weißen Tabletten wegwerfen
- Mit dem nächsten Blisterpackung beginnen

Was tun bei Erbrechen oder schwerem Durchfall

Wenn Sie innerhalb 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer rosafarbenen Tablette mit Wirkstoff erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe in der Pille durch Ihren Körper nicht vollständig aufgenommen wurden. Die Situation ist mit einer vergessenen Tablette vergleichbar. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine andere rosafarbene Tablette aus einer Reserveblisterpackung einnehmen. Tun Sie das am besten innerhalb von 24 Stunden nach dem normalen Einnahmezeitpunkt Ihrer Pille. Wenn das nicht möglich ist oder 24 Stunden vergangen sind, müssen Sie die Hinweise aus dem Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Bradley 20 vergessen haben“ einhalten.

Verschieben der Monatsblutung: was Sie wissen müssen

Auch wenn das nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie die weißen Placebo-Tabletten aus der 4. Reihe nicht einnehmen und gleich auf einen neuen Blisterpackung von Bradley 20 übergehen und diesen fertig einnehmen. Während dieses zweiten Blisterpackung können Sie leichte oder menstruationsähnliche Blutungen haben. Nehmen Sie diesen zweiten Blisterpackung vollständig ein, indem Sie die 4 weißen Tabletten aus der 4. Reihe einnehmen. Danach beginnen Sie mit Ihrem nächsten Blisterpackung.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie entscheiden, Ihre Monatsblutung aufzuschieben.

Ändern des ersten Tags Ihrer Monatsblutung: was Sie wissen müssen

Wenn Sie die Tabletten nach den Anweisungen einnehmen, beginnt Ihre Monatsblutung während der Placebo-Tage. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, senken Sie die Anzahl der Placebo-Tage - wenn Sie die weißen Tabletten einnehmen - (Sie dürfen sie aber nie erhöhen - 4 ist das Maximum!). Wenn Sie mit den Placebo-Tabletten zum Beispiel an einem Freitag beginnen und Sie das auf

Dienstag verlegen wollen (3 Tage früher), müssen Sie 3 Tage früher als üblich mit einem neuen Blisterpackung beginnen. Sie haben während dieser Zeit möglicherweise keine Blutung. Sie könnten danach leichte oder menstruationsähnliche Blutungen haben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Bradley 20 abbrechen

Sie können die Einnahme von Bradley 20 jederzeit abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie zu anderen zuverlässigen Methoden der Geburtenkontrolle Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie schwanger werden wollen, brechen Sie die Einnahme von Bradley 20 ab und warten Sie auf eine Monatsblutung, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So werden Sie den Geburtstermin leichter berechnen können.

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. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, insbesondere wenn sie schwer und anhaltend sind, oder wenn Sie eine Veränderung Ihres Gesundheitszustands feststellen und glauben, dass Bradley 20 die Ursache ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Für alle Frauen, die kombinierte hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko auf Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie, VTE) oder auf Blutgerinnsel in den Arterien (arterielle Thromboembolie, ATE). Ausführlichere Informationen über die verschiedenen Risiken durch die Einnahme kombinierter hormoneller Empfängnisverhütungsmittel finden Sie in Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bradley 20 beachten“.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems bemerken: geschwollenes Gesicht, Zunge und / oder Rachen und / oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht möglicherweise mit Atembeschwerden (Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Nachstehend finden Sie eine Auflistung von Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von Bradley 20 in Verbindung gebracht worden sind:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Schmerzen in den Brüsten, Probleme mit Ihrer Monatsblutung, wie unregelmäßige Blutungen, Ausbleiben der Blutungen

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Depression, Nervosität, Schläfrigkeit
- Schwindel, Kribbeln und Prickeln
- Migräne, Krampfadern, erhöhter Blutdruck
- Magenschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörung, Blähungen, Magenentzündung, Durchfall

- Akne, Juckreiz, Hautausschlag
- Schmerzen, z.B. Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe
- Pilzinfektion der Vagina, Unterleibsschmerzen, vergrößerte Brüste, gutartige Knoten in der Brust, uterine/vaginale Blutung (was normalerweise bei fortgesetzter Behandlung aufhört), genitaler Ausfluss, Hitzewallungen, Entzündung der Vagina (Vaginitis), Probleme mit der Monatsblutung, schmerzhafte Monatsblutung, eingeschränkte Monatsblutung, sehr starke Monatsblutung, vaginale Trockenheit, anormaler Zervixschleim, vermindertes Interesse an Sex
- Antriebslosigkeit, vermehrtes Schwitzen, Flüssigkeitsansammlung
- Gewichtszunahme

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Candida (Pilzinfektion)
- Anämie, Anstieg der Anzahl der Blutplättchen im Blut
- allergische Reaktion
- hormonell bedingte (endokrine) Erkrankung
- gesteigerter Appetit, Appetitmangel, anormal hohe Konzentration von Kalium im Blut, anormal niedrige Konzentration von Natrium im Blut
- Unfähigkeit, einen Orgasmus zu bekommen, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Zittern
- Augenerkrankungen, z.B. Entzündung des Augenlids, trockene Augen
- anormal schneller Herzschlag
- Entzündung einer Vene, Nasenbluten, Ohnmacht
- geschwollener Bauch, Darmerkrankung, Völlegefühl, Magenhernie, Pilzinfektion im Mund, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Schmerzen in Gallengängen oder Gallenblase, Entzündung der Gallenblase
- gelbbraune Flecken auf der Haut, Ekzem, Haarausfall, akneähnliche Entzündung der Haut, trockene Haut, knotige Entzündung der Haut, übermäßiger Haarwuchs, Hauterkrankung, Hautdehnungsstreifen, Hautentzündung, Hautentzündung aufgrund von Lichtempfindlichkeit, Knoten in der Haut
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Sex, Entzündung der Vagina (Vulvovaginitis), Blutung nach dem Geschlechtsverkehr, Entzugsblutung, Brustzyste, erhöhte Anzahl von Brustzellen (Hyperplasie), bösartige Knoten in der Brust, anormales Wachstum auf der Schleimhaut des Gebärmutterhalses, Schrumpfung oder Abbau der Gebärmutter Schleimhaut, Ovarialzysten, Vergrößerung der Gebärmutter
- allgemeines Unwohlsein
- Gewichtsabnahme
- gefährliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder im Fuß (d. h. TVT)
 - in der Lunge (d. h. LE)
 - Herzanfall
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende schlaganfallähnliche Symptome, was als transientser ischämischer Anfall (TIA) bezeichnet wird
 - Blutgerinnsel in Leber, Magen/Darm, Nieren oder Auge.

Die Wahrscheinlichkeit, ein Blutgerinnsel zu bekommen, kann sich erhöhen, wenn andere Faktoren, die dieses Risiko erhöhen, auf Sie zutreffen (weitere Informationen über Faktoren, die das Risiko auf Blutgerinnsel erhöhen und Symptome eines Blutgerinnsels, siehe Abschnitt 2).

Nicht bekannt: Auch über die folgenden Nebenwirkungen wurde berichtet, aber ihre Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Überempfindlichkeit

- Erythema multiforme (Ausschlag mit zielscheibenförmiger Rötung oder Geschwüren).

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be, Abteilung Vigilanz, Website: www.notifieruneffetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bradley 20 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verfalldatum

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Bradley 20 enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Drospirenon.
 - Jede rosafarbene Filmtablette mit Wirkstoff enthält 0,02 Milligramm Ethinylestradiol und 3 Milligramm Drospirenon.
 - Die weißen Filmtabletten enthalten keine Wirkstoffe.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Rosafarbene Filmtabletten mit Wirkstoff:
 - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon (E1201), Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80, Magnesiumstearat (E572).
 - Tablettenfilm: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talk, Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E172).
 - Weiße Filmtabletten ohne Wirkstoff:
 - Tablettenkern: Lactose wasserfrei, Povidon (E1201), Magnesiumstearat (E572).
 - Tablettenfilm: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talk.

Wie Bradley 20 aussieht und Inhalt der Packung

- Jede Blisterpackung von Bradley 20 enthält 24 rosafarbene Filmtabletten mit Wirkstoff in der 1., 2., 3. und 4. Reihe des Blisterpackung und 4 weiße Placebo-Filmtabletten in Reihe 4.
- Bradley 20 Tabletten, sowohl die rosafarbenen als auch die weißen, sind Filmtabletten; der Kern der Tablette ist überzogen.
- Bradley 20 ist in Schachteln mit 1, 3, 6 und 13 Blisterpackungen mit jeweils 28 (24+4) Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A., Pol. Ind. Navatejera., C/ La Vallina s/n, 24193 Villaquilambre, León, Spanien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Zulassungsnummer

BE426982

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

BE Bradley 20 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

CZ Nyssiela 3 mg/0,02 mg potahované tablety

DK Stefaminelle

ES Drelle 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película EFG

FI Stefaminelle 0,02 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit

IT RUBIDELLE

NL Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz, filmomhulde tabletten

SE Stefaminelle 0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.