

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Gaëlle 30 0,075 mg/ 0,030 mg überzogene Tabletten**

Gestoden / Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über das Risiko eines Blutgerinnsels erhalten Sie, indem Sie den QR-Code scannen oder über die URL:

<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc2a308ab5583c189fed6a/rma>

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gaëlle 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gaëlle 30 beachten?
3. Wie ist Gaëlle 30 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gaëlle 30 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gaëlle 30 und wofür wird es angewendet?

Gaëlle 30 gehört zur Gruppe der kombinierten oralen Verhütungsmittel, die allgemein als „Pille“ bekannt sind. Jede Tablette enthält zwei verschiedene weibliche Hormone: Gestoden (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Da alle überzogene Tabletten der Packung dieselbe Menge an Hormonen enthalten, wird Gaëlle 30 ein Einphasen-Kombinationspräparat zur oralen Empfängnisverhütung genannt.

Gaëlle 30 ist angezeigt zur Verhütung einer Schwangerschaft.

Orale Empfängnisverhütungsmittel sind eine sehr zuverlässige Methode zur Familienplanung. Bei richtiger Anwendung (ohne Tabletten zu vergessen) ist das Risiko einer Schwangerschaft sehr gering.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gaëlle 30 beachten?**Allgemeine Hinweise**

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Gaëlle 30 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Umstände beschrieben, unter denen Sie die Einnahme der Pille absetzen müssen oder unter denen die Zuverlässigkeit der Pille vermindert sein kann. Unter derartigen Umständen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht-hormonelle Empfängnisverhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barriere­methode. Verwenden Sie jedoch nicht die Kalender- oder Temperaturmethoden. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da die Pille die normalen Schwankungen der Basaltemperatur und des Gebärmutter­schleims, die während des Monatszyklus auftreten, beeinflusst.

Wie alle oralen Kontrazeptiva schützt Gaëlle 30 nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

Gaëlle 30 wurde Ihnen persönlich verschrieben, geben Sie es deshalb nicht an Dritte weiter.

Gaëlle 30 darf nicht eingenommen werden

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

Gaëlle 30 darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte 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 Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit 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 „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 – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten).
- Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie 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 an Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder einer schweren Lebererkrankung leiden.
- Wenn Sie eine gutartige oder bösartige Lebergeschwulst haben oder gehabt haben.
- Wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben oder gehabt haben.
- Wenn Sie nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide haben.
- Wenn Sie schwanger sind oder meinen Sie könnten schwanger sein.
- Wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Gaëlle 30 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Gaëlle 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sollte eine dieser oben genannten Umstände erstmals auftreten während Sie die Pille einnehmen, setzen Sie bitte sofort die Einnahme ab und konsultieren Sie Ihren Arzt. In der Zwischenzeit sollten Sie nicht-hormonelle Empfängnisverhütungsmethoden anwenden. Siehe hierzu auch „*Allgemeine Hinweise*“.

Zusätzliche Informationen über besondere Populationen

Kinder und Jugendliche

Gaëlle 30 ist nicht bestimmt zur Anwendung bei Frauen, die noch nie menstruiert haben (ihre Regel hatten).

Ältere Frauen

Gaëlle 30 ist nicht bestimmt zur Anwendung nach der Menopause.

Frauen mit Leberfunktionsstörungen

Gaëlle 30 darf nicht verwendet werden, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Siehe auch die Abschnitte „Gaëlle 30 darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Frauen mit Nierenfunktionsstörungen

Kontaktieren Sie Ihren Arzt. Laut den verfügbaren Daten muss die Anwendung von Gaëlle 30 nicht angepasst werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren 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 Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel [Thrombose]“ unten).

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

Wenn die kombinierte Pille in eine der unten genannten Umstände angewendet wird, kann eine genaue Überwachung erforderlich sein. Ihr Arzt kann Ihnen dies näher erläutern.

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

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Gaëlle 30 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- Wenn Sie rauchen.
- Wenn Sie Zuckerkrankheit haben.
- Wenn Sie erhebliches Übergewicht haben.
- Wenn Sie Bluthochdruck haben.
- Wenn Sie eine Erkrankung der Herzklappen, oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung haben;
- Wenn Sie Migräne haben.
- Wenn Sie Epilepsie haben (siehe „Einnahme von Gaëlle 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie oder jemand in Ihrer nahen Familie hat oder hatte erhöhte Cholesterin im Blut.
- Wenn jemand in Ihrer nahen Familie Brustkrebs gehabt hat.
- Wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben.
- Wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben.
- Wenn Sie systemischen Lupus erythematosus (SLE – 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 Erkrankung 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 Gaëlle 30 beginnen können.
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis).
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- Wenn Sie eine Erkrankung haben, die während einer Schwangerschaft oder bei früherer Anwendung von Sexualhormonen zum ersten Mal auftrat oder schlimmer wurde (z. B. Hörverlust, Stoffwechselerkrankung, sog. Porphyrie; eine Hauterkrankung, sog. Schwangerschaftsherpes; eine Nervenerkrankung, sog. Sydenham-Chorea).
- Wenn Sie Chloasma (gelbbraunliche Pigmentflecken der Haut, besonders im Gesicht) haben oder hatten; sorgen Sie in diesem Fall dafür, dass Sie Sonnenlicht oder ultravioletter Strahlung nicht längere Zeit ausgesetzt sind.
- Wenn Sie Symptome eines Angioödems wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atembeschwerden feststellen, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Gaëlle 30 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 Gaëlle 30 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?
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird <input type="checkbox"/> Erwärmung des betroffenen Bein <input type="checkbox"/> Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung 	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. 	Lungenembolie

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: <ul style="list-style-type: none"> • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. 	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> • Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickengefühl; • 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 	Herzinfarkt
<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 sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen) 	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

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 Beinvenenthrombose (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 Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch dann erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums

(gleiches oder 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 Gaëlle 30 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 Gaëlle 30 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 ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Gestoden enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Gaëlle 30) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene 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 Gaëlle 30 anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Gaëlle 30 ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das 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 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 ist möglich, dass die Anwendung von Gaëlle 30 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Gaëlle 30 beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können;
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risiko faktoren.

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

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden Gaëlle 30 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Gaëlle 30 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 ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Gaëlle 30 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Gaëlle 30 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 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, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte 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 Punkte während der Anwendung von Gaëlle 30 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Die Pille und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht einnehmen. 10 Jahre nach Absetzen der Pille gleicht sich diese geringe Zunahme der Brustkrebsdiagnosen allmählich an. Es ist nicht bekannt, ob diese Differenz durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Anwenderinnen der Pille sorgfältiger und häufiger untersucht, so dass der Brustkrebs früher entdeckt wurde.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumore, und noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen gemeldet. Diese Tumore können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Wichtigster Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) ist eine anhaltende Infektion mit humanen Papillomaviren (HPV). Bestimmte Studien haben darauf hingewiesen, dass eine längere

Anwendung der Pille das Risiko von Gebärmutterhalskrebs erhöht. Es bleibt jedoch bei der Diskussion über das Ausmaß, in dem dieser Befund anderen Faktoren zuzuschreiben ist, z. B. die systematische Untersuchung des Gebärmutterhalses und das sexuelle Verhalten, wozu u. a. die Anwendung von Barriere-Verhütungsmitteln gehört.

Die obengenannten Tumoren können lebensbedrohlich sein oder einen tödlichen Ausgang haben.

Wann sollten sie ihren arzt aufsuchen?

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Femodene 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.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie die Pille einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt raten sich zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen vorzustellen.

Suchen Sie Ihren Arzt möglichst schnell auf, wenn

- Sie Veränderungen Ihrer Gesundheit bemerken, vor allem solche, die in den Abschnitten „*Gaëlle 30 darf nicht eingenommen werden*“ und „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“ in dieser Packungsbeilage erwähnt werden;
- Sie ein Knötchen in Ihrer Brust spüren;
- Sie mit der Einnahme anderer Medikamente beginnen (siehe auch „*Einnahme von Gaëlle 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln*“);
- Ihnen eine Immobilisierung oder eine Operation bevorsteht (unterrichten Sie Ihren Arzt mindestens 4 Wochen vor der Operation davon);
- Sie ungewöhnliche, starke Vaginalblutungen haben;
- Sie in der ersten Woche des Kalenderstreifens die Einnahme von Tabletten vergessen haben und in den vorhergehenden 7 Tagen Geschlechtsverkehr hatten;
- Ihre Blutung zwei Monate hintereinander ausgeblieben ist, oder Sie eine Schwangerschaft vermuten (fangen Sie nicht mit dem nächsten Kalenderstreifen an, bevor Sie Ihr Arzt dazu auffordert).

Oben aufgeführten Umstände und Symptome werden in einem anderen Bereich dieser Packungsbeilage ausführlicher beschrieben und erklärt.

Was tun, wenn Sie unregelmäßige Blutungen haben?

Bei allen „Pillen“ können Sie in den ersten Monaten zwischen Ihren Menstruationen unregelmäßige Vaginalblutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) haben. Möglicherweise müssen Sie eine Monatsbinde verwenden, Sie sollten Ihre Tabletten aber weiterhin einnehmen. Unregelmäßige Vaginalblutungen hören im Allgemeinen auf, sobald Ihr Körper sich an die Pille gewöhnt hat (üblicherweise nach einer Pilleneinnahme von etwa 3 Zyklen). Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls die Blutungen länger dauern, sich verstärken oder erneut beginnen.

Was tun, wenn die monatliche Blutung ausbleibt?

Wenn Sie alle Ihre Tabletten zur richtigen Zeit eingenommen haben, Sie nicht erbrochen haben bzw. keine weiteren Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Nehmen Sie Femodene weiter wie gewohnt ein.

Bleibt Ihre Menstruation 2 Mal hintereinander aus, kann eine Schwangerschaft vorliegen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Fangen Sie nicht mit der nächsten Femodene-Blisterpackung an, bevor Ihr Arzt kontrolliert hat, dass Sie nicht schwanger sind.

Wenn Sie eine Monatsblutung verschieben möchten?

Sie können Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie mit der nächsten Femodene-Blisterpackung sofort nach Beendigung der vorherigen Blisterpackung beginnen. Sie können diese Blisterpackung

solange fortsetzen, wie Sie möchten, bis sie leer ist. Möchten Sie, dass Ihre Menstruation beginnt, brauchen Sie nur die Tabletteneinnahme abzusetzen. Im Laufe der zweiten Blisterpackung können an den Tagen der Tabletteneinnahme Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten. Beginnen Sie mit der darauffolgenden Blisterpackung nach dem üblichen tablettenfreien Intervall von 7 Tagen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Gaëlle 30 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. Das gilt auch für Arzneimittel, für die Sie kein Rezept benötigen.

Informieren Sie auch jedem anderen Arzt bzw. Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verordnet (oder den Apotheker), dass Sie Gaëlle 30 einnehmen. Diese können Sie beraten, ob und wie lange Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden müssen.

Bestimmte Arzneimittel

- können die Gaëlle 30-Konzentration im Blut beeinflussen
- können eine eingeschränkte Wirkung der Pille zur Folge haben
- können zu unerwartetem Blutverlust führen.

Dazu gehören

- Arzneimittel zur Behandlung von
 - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramamat, Felbamat),
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
 - HIV- und Hepatitis-C-Virusinfektionen (sogenannte Protease-Hemmer und nichtnukleosidische, Reverse-Transkriptase-Inhibitoren),
 - Pilzinfektionen (Griseofulvin, Azol-Antimykotika, wie z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol),
 - bakteriellen Infektionen (Makrolid-Antibiotika, wie z. B. Clarithromycin, Erythromycin),
 - bestimmten Herzerkrankungen, Bluthochdruck (Calcium-Antagonisten, wie z. B. Verapamil, Diltiazem),
 - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib).
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut,
- Grapefruitsaft.

Gaëlle 30 kann auch Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel haben, z. B.

- Ciclosporin (wird zur Unterdrückung des Abwehrsystems angewendet),
- Lamotrigin (dies kann zu einer erhöhten Anzahl von Anfällen führen),
- Theophyllin (wird zur Behandlung von Atembeschwerden angewendet),
- Tizanidin (wird zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen angewendet).

Gaëlle 30 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzym).

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

Ungefähr 2 Wochen nach Beendigung dieser Behandlung kann wieder mit Gaëlle 30 begonnen werden. Siehe Abschnitt „Gaëlle 30 darf nicht eingenommen werden“.

Einnahme von Gaëlle 30 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Gaëlle 30 darf nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Gaëlle 30 darf nicht von schwangeren Frauen oder Frauen die vermuten, dass sie schwanger sein könnten, eingenommen werden. Wenn Sie während der Anwendung von Gaëlle 30 schwanger werden, brechen Sie sofort die Einnahme von Gaëlle 30 ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Wenn Sie schwanger werden wollen, können Sie die Einnahme von Gaëlle 30 absetzen, wann Sie wollen (siehe auch Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Gaëlle 30 abbrechen“).

Die Einnahme von Gaëlle 30 wird nicht empfohlen, wenn die Frau stillt. Falls Sie nicht schwanger werden wollen während Sie stillen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Gaëlle 30 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Gaëlle 30 enthält Lactose, Saccharose und Natrium

Bitte nehmen Sie Gaëlle 30 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Gaëlle 30 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.

Wenn kombinierte orale Verhütungsmittel richtig eingenommen werden, versagen sie in ungefähr 1 % der Fälle pro Jahr. Dieser Prozentsatz kann steigen, wenn die Einnahme der Tabletten vergessen wird oder die Tabletten falsch eingenommen werden.

Vor Beginn der Einnahme der Pille müssen Sie sich durch Ihren Arzt untersuchen lassen. Gehen Sie danach regelmäßig zur Kontrolle. Zur Vermeidung einer Schwangerschaft müssen Sie Gaëlle 30 korrekt nach den folgenden Anweisungen einnehmen.

Start mit Ihrem ersten Streifen Gaëlle 30

Beginnen Sie mit der Einnahme von Gaëlle 30 am ersten Tag Ihrer Menstruation, m. a. W. am Tag, an dem die Blutung beginnt. Ein Streifen Gaëlle 30 enthält 21 überzogene Tabletten. Nehmen Sie die Tablette ein, die zum betreffenden Wochentag gehört. Wenn Ihre Menstruation beispielsweise an einem Freitag beginnt, nehmen Sie eine Tablette ein, bei der „Fr“ steht. Nehmen Sie den Rest des Streifens in der Reihenfolge dieser Wochentage ein. Nehmen Sie eine Tablette pro Tag ein, bis alle 21 Tabletten des Streifens verbraucht sind. Nehmen Sie die überzogene Tabletten täglich mit etwas Wasser unzerkaut ein, immer zur selben Zeit, am besten abends.

Gaëlle 30 wirkt ab dem ersten Tag der Behandlung, wenn die Tabletten eingenommen werden, wie oben beschrieben.

Ihr folgender Streifen Gaëlle 30

Wenn Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben, folgen sieben Tage, an denen Sie keine Tablette einnehmen müssen. Eine monatliche Blutung tritt zwei bis vier Tage nach Einnahme Ihrer letzten Tablette ein. Beginnen Sie Ihren folgenden Streifen Gaëlle 30 nach der Pause von sieben Tagen. Wenn Sie Gaëlle 30 korrekt eingenommen haben, beginnen Sie den neuen Streifen also am selben Tag wie den ersten Streifen.

Die Behandlung hält also einen Rhythmus von drei Wochen mit Einnahme, gefolgt von einer Woche ohne Tabletten ein. Immer wenn ein neuer Streifen Gaëlle 30 später als am achten Tag nach Beendigung der Behandlung begonnen wurde, müssen Sie zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden, bis die Tablette sieben Tage nacheinander eingenommen wurde.

Wenn Sie von einer anderen Kombinationspille, einem Vaginalring oder einem (empfangnisverhütenden) Pflaster zum Anbringen auf der Haut (transdermal) umsteigen

Sie können mit der Einnahme von Femodene an dem Tag beginnen, der auf den letzten Einnahmetag Ihrer vorherigen Pillenpackung folgt (das heißt: ohne pillenfreie Zeitspanne). Enthält Ihre vorherige Pillenpackung auch hormonfreie Tabletten, können Sie am Tag nach der Einnahme der letzten **hormonhaltigen** Tablette mit Femodene beginnen (wenn Sie nicht wissen, um welche Tablette es sich dabei handelt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie dürfen auch später beginnen, jedoch nie später als an dem Tag, der auf die pillenfreie Zeitspanne Ihrer vorherigen Pille folgt (bzw. am Tag nach der letzten hormonfreien Tablette Ihrer vorherigen Pille).

Wenn Sie einen Vaginalring oder ein Pflaster zur transdermalen Anwendung benutzt haben, ist vorzugsweise mit Femodene am Tag der Entfernung des letzten Rings oder Pflasters der Packung zu beginnen, aber spätestens an dem Tag, an dem die folgende Applikation des Rings oder Pflasters vorgesehen war.

Wenn Sie von einer reinen Gestagenpille (Minipille) umsteigen.

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag mit der Einnahme von Femodene beginnen. An den ersten 7 Tagen der Femodene-Einnahme müssen Sie beim Geschlechtsverkehr ebenfalls eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (Barrieremethode) anwenden.

Wenn Sie von einer Injektion, einem Implantat oder einem Gestagen freisetzenden Intrauterinsystem umsteigen.

Beginnen Sie mit der Einnahme von Femodene an dem Tag, an dem Ihre nächste Injektion vorgesehen war bzw. an dem Ihr Implantat oder Ihr IUS entfernt wird. Während der ersten 7 Tage der Pilleneinnahme müssen Sie beim Geschlechtsverkehr ebenfalls eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (Barrieremethode) anwenden.

Nach einer Entbindung, Fehlgeburt oder Abtreibung.

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben

Wenn Sie nach Einnahme einer Gaëlle 30-Tablette erbrechen müssen oder schweren Durchfall haben, sind die aktiven Bestandteile möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer Gaëlle 30-Tablette erbrechen müssen, hat das dieselben Konsequenzen wie eine vergessene Tablette. Befolgen Sie deswegen die Empfehlungen wie im Falle von vergessenen Tabletten im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Gaëlle 30 vergessen haben“. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schweren Durchfall haben.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Femodene einnehmen müssen. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, es sei denn, Sie möchten schwanger werden (siehe jedoch auch „Femodene darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Gaëlle 30 eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Berichte über schwere schädliche Wirkungen aufgrund der Einnahme einer größeren Menge von Femodene-Tabletten gleichzeitig. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, kann es sein, dass Ihnen übel wird oder Sie sich übergeben oder Sie Scheidenblutungen bekommen. Auch Mädchen, die noch keine Monatsblutung haben und dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, können derartige Blutungen bekommen. Wenn Sie bemerken, dass ein Kind Femodene eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Femodene eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihrem

Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Gaëlle 30 vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette um **weniger als 12 Stunden** vergessen haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Sie sollten die Tablette in diesem Fall unverzüglich einnehmen und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette **länger als 12 Stunden** vergessen haben, kann die Zuverlässigkeit der Pille nachgelassen haben. Je mehr Tabletten Sie nacheinander vergessen haben, desto höher wird das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung abgenommen hat. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders groß, wenn Sie Tabletten am Anfang oder am Ende eines Streifens vergessen haben. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regel beachten (siehe auch nachfolgendes Schema):

Wenn Sie mehr als 1 Tablette eines Streifens vergessen haben

Bitten Sie Ihren Arzt um Rat.

- **Wenn Sie 1 Tablette in Woche 1 vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein sobald Sie es bemerkt haben (auch wenn Sie dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einnehmen) und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. An den nächsten 7 Tagen sollten Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (lokale Schutzmittel wie ein Kondom) anwenden.

Wenn Sie Geschlechtsverkehr in der Woche vor der vergessenen Tablette hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit.

- **Wenn Sie 1 Tablette in Woche 2 vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein sobald Sie es bemerkt haben (auch wenn Sie dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einnehmen) und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Die Zuverlässigkeit der Pille bleibt erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen anwenden.

- **Wenn Sie 1 Tablette in Woche 3 vergessen haben**

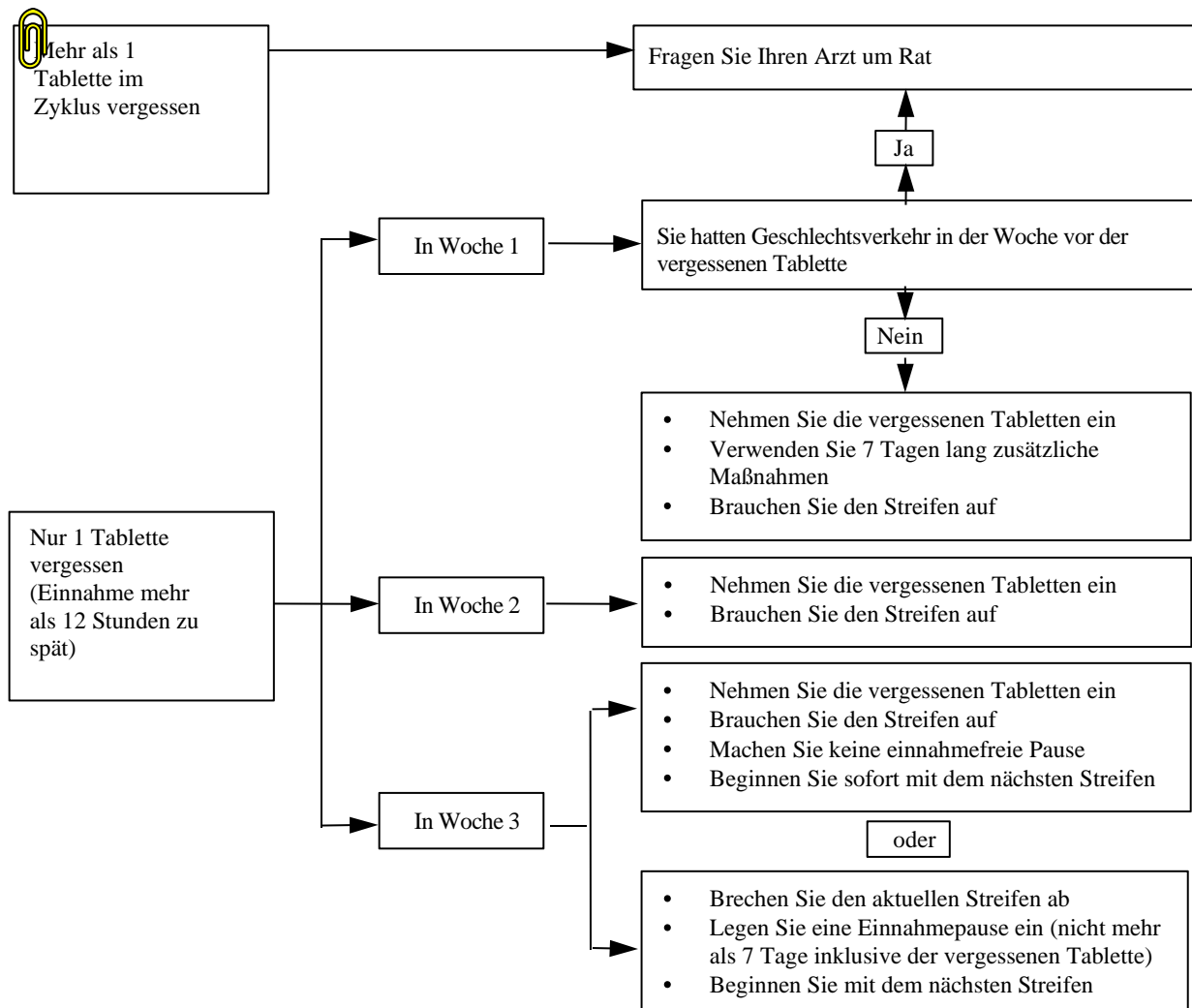
Sie können eine der folgenden Möglichkeiten wählen, ohne dass zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen notwendig sind.

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein sobald Sie es bemerkt haben (auch wenn Sie dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einnehmen) und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie direkt mit dem nächsten Streifen sobald der vorherige verbraucht ist, **d. h. ohne Intervall zwischen den Streifen**. Sie werden wahrscheinlich keine Entzugsblutung (Monatsblutung) bis zum Ende des zweiten Streifens haben; jedoch können Sie während der Einnahmetage Schmier- bzw. Durchbruchblutungen haben.

oder:

2. Brechen Sie die Einnahme der Tabletten des begonnenen Streifens ab. Nach einem einnahmefreien Intervall von nicht mehr als 7 Tagen (**einschließlich dem Tag, an dem die Einnahme vergessen wurde**), fahren Sie mit dem nächsten Streifen fort. Bei dieser Methode können Sie mit dem nächsten Streifen an dem bisher gewohnten Wochentag anfangen.

- Wenn Sie in einem Streifen Tabletten vergessen haben und die erwartete Monatsblutung in der ersten normalen einnahmefreien Pause ausbleibt, sind Sie möglicherweise schwanger geworden. Konsultieren Sie daher Ihren Arzt, bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.



Wenn Sie die die Einnahme von Gaëlle 30 abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Femodene abbrechen, können Sie schwanger werden.

Sie können die Einnahme von Gaëlle 30 jederzeit beenden. Wenn Sie eine Schwangerschaft verhindern wollen, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie Gaëlle 30 absetzen möchten, weil Sie schwanger werden möchten, wird im Allgemeinen empfohlen, dass Sie eine natürliche Monatsblutung abwarten, bevor eine Empfängnis angestrebt wird. Dies erleichtert Ihnen die Berechnung des Geburtstermins.

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 bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Gaëlle 30 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 Anwendung von Gaëlle 30 beachten?“.

Diese Nebenwirkungen können harmlos oder ernster sein.

Schwere Nebenwirkungen

Die mit der Pille im Zusammenhang gebrachten schwerwiegenden Nebenwirkungen, sowie die damit verbundenen Symptome werden in den Abschnitten: „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“ und dort insbesondere in den Abschnitten „*Blutgerinnsel*“ und „*Die Pille und Krebs*“ beschrieben. Siehe ebenfalls „*Gaëlle 30 darf nicht eingenommen werden*“. **Für derartige Informationen lesen Sie bitte diese Abschnitte und befragen Sie gegebenenfalls unverzüglich Ihren Arzt.**

Suchen Sie umgehend ärztlichen Rat, sollten Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems bei sich feststellen: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“).

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Von Pillenanwenderinnen sind folgende Nebenwirkungen beschrieben worden.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Übelkeit (Nausea), Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen)
- Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen
- Depressive Stimmung, veränderte Stimmung
- Brustschmerzen, erhöhte Brustempfindlichkeit

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Erbrechen, Durchfall
- Flüssigkeitsansammlung im Körper (verzögerte Ausscheidung von Flüssigkeit)
- Migräne
- Abgeschwächter Geschlechtstrieb (verminderte Libido)
- Brusthypertrophie (Vergrößerung der Brust)
- Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Überempfindlichkeit
- Gewichtsabnahme
- Verstärkter Geschlechtstrieb (erhöhte Libido)
- Vaginalausfluss, Brustdrüsensekretion
- Erythema nodosum (rote subkutane Schwellung), Erythema multiforme (roter Hautausschlag in Form von Ringen)
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - o in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
 - o in einer Lunge (d. h. LE)
 - o Herzinfarkt
 - o Schlaganfall
 - o Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als TIA (transitorische ischämische Attacke) bezeichnet werden
 - o Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

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

Nebenwirkungen, die wenig vorkommen oder bei denen die Symptome verzögert auftreten und von denen man einen Zusammenhang mit den Kombinationspillen annimmt, werden nachstehend angegeben (siehe auch Abschnitte „*Gaëlle 30 darf nicht angewendet werden*“ und „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“):

Tumoren

- Die Diagnose Brustkrebs wird bei Frauen, die die Pille einnehmen, etwas häufiger gestellt. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten vorkommt, ist die Steigerung gegenüber dem allgemeinen Risiko auf Brustkrebs gering. Es ist nicht bekannt, ob dies durch die Kombinationspille verursacht ist.
- Lebertumoren (gutartig und bösartig).

Andere Erkrankungen

- Frauen mit Hypertriglyzeridämie (eine erhöhte Menge an Fett im Blut) haben bei Einnahme einer Kombinationspille ein erhöhtes Risiko auf Pankreatitis (eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse).
- Bluthochdruck
- Auftreten oder Verschlimmerung von Erkrankungen, für die ein Zusammenhang mit der Anwendung der Kombinationspille nicht eindeutig nachgewiesen ist: Gelbsucht und/oder Juckreiz im Zusammenhang mit einem gestörten Abfluss von Galle (Cholestase); Bildung von Gallensteinen; eine Porphyrie genannte Stoffwechselerkrankung; systemischer Lupus erythematodes (eine chronische Erkrankung, die das natürliche Abwehrsystem angreift); hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Störung der Blutgerinnung); Sydenham-Chorea (eine Nervenerkrankung); Herpes gestationis (eine Hauterkrankung, die während der Schwangerschaft vorkommt); mit Otosklerose (Verknöcherung im Ohr) verbundener
- Hörverlust, Zervixkarzinom.
- Leberfunktionsstörungen
- Veränderungen der Glukosetoleranz oder Wirkung auf die periphere Insulinresistenz.
- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankungen).
- Chloasma (gelbbraune Pigmentflecken auf der Haut, vor allem im Gesicht).

Wechselwirkungen

Unerwartete Blutung und/oder Versagen der Empfängnisverhütung können auf Wechselwirkungen zwischen anderen Arzneimitteln und oralen Kontrazeptiva zurückzuführen sein (z. B. das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut oder Arzneimittel gegen Epilepsie, Tuberkulose, HIV-Infektionen und andere Infektionen). Siehe Abschnitt „Einnahme von Gaëlle 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

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: Förderagentur 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 Gaëlle 30 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Gäelle 30 enthält

Die Wirkstoffe sind 0,075 mg Gestoden und 0,030 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Natriumcalciumedetat, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat.

Tablettenfilm: Saccharose, Povidon, Polyglykol, Calciumcarbonat, Talk, Montanglykolwachs.

Siehe Abschnitt 2 „Gäelle 30 enthält Lactose, Saccharose und Natrium“.

Wie Gäelle 30 aussieht und Inhalt der Packung

Überzogene Tabletten zur oralen Anwendung. Die überzogenen Tablette sind glänzend weiß und haben eine runde, bikonvexe Form.

Blisterpackung in PVC/Aluminium

Packungsgrößen: 1, 3, 6 oder 13 Blisterpackung(en) (Kalender blisterpackung) mit 21 überzogene Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Ceres Pharma NV

Kortrijksesteenweg 1091 bus B

B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Hersteller

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Deutschland

Zulassungsnummer

BE373161

Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.