

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Noranelle 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm Filmtabletten**

Ethinylestradiol / Levonorgestrel

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

<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc2a818ab5583c18a0b9d7/rma>



**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.

**Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):**

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos auf ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonellen 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“).

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist Noranelle und wofür wird es angewendet?**

- Noranelle ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“).
- Jede Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, nämlich Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
- „Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

**2. Was sollten sie vor der Einnahme von Noranelle beachten?**

**Allgemeine Hinweise**

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Noranelle beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten stellen. Der Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, möglicherweise auch einige weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Situationen beschrieben, bei deren Auftreten Sie Noranelle absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Noranelle herabgesetzt sein kann. In diesen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. Kondome oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Noranelle die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Sie sollten sich alle 6 Monate, mindestens aber einmal im Jahr einer allgemeinmedizinischen und gynäkologischen Untersuchung unterziehen.

**Wie alle hormonellen Empfängnisverhütungsmittel bietet Noranelle keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.**

### **Noranelle darf nicht eingenommen werden**

Noranelle 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 mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

### **Verwenden Sie nicht Noranelle,**

- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein;
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder anderen Organen haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – zum Beispiel Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper, oder andere Blutgerinnungsstörungen, die mit einer Neigung zu Thrombosen, Herzklappenstörungen oder Herzrhythmusstörungen einhergehen.;
- 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 wie verschwommenes Sehen oder Muskellähmung) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden, die das Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck (konstant über 140/90 mmHg)
  - ein sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Erkrankung, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
  - wenn Sie rauchen (siehe auch Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“.)
- bestehende oder früher durchgemachte Pankreatitis, wenn Sie mit einer schweren Hypertriglyceridämie verbunden ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sogenannte „Migräne mit Aura“) leiden (oder in der Vergangenheit gelitten haben)
- wenn Sie ungewöhnlich häufige, anhaltende oder starke Kopfschmerzen haben oder wenn bei Ihnen plötzlich Empfindungs-, Wahrnehmungs- (Seh-, Hör-) oder Bewegungsstörungen, insbesondere Lähmungen, auftreten (mögliche erste Anzeichen eines Schlaganfalls).
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (oder in der Vergangenheit hatten) solange Ihre Leberfunktionstests im Blut noch nicht normal sind, oder wenn bei Ihnen erhöhte Werte des gelb-braunen Gallenfarbstoffs (Bilirubin) im Blut aufgrund einer gestörten Gallenausscheidung (Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom) diagnostiziert worden sind
- wenn sich Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen gelb verfärbt, Ihr Urin braun wird und Ihr Stuhl sehr hell wird (Gelbsucht genannt).
- wenn Sie einen Lebertumor haben (oder in der Vergangenheit hatten) (gutartig oder bösartig).
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut oder des Gebärmutterhalses haben (oder in der Vergangenheit hatten) bzw. bei Verdacht darauf
- Wenn Sie Ihre Periode verpassen, möglicherweise aufgrund einer Diät oder körperlicher Bewegung.

- wenn Sie ungeklärte Scheidenblutungen haben
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Noranelle zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie dringend 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 Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

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

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Noranelle oder anderen Kombinationspillen erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

### Informieren Sie Ihren Arzt, wenn während der Anwendung von Noranelle eine der folgenden Situationen auftritt oder sich verschlechtert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Noranelle einnehmen,

- wenn Sie eine Erkrankung der Leber oder Gallenblase haben;
- wenn Sie eine bekannte Herz- oder Nierenerkrankung haben;
- wenn Sie Durchblutungsstörungen in den Händen oder Füßen haben;
- wenn Sie Diabetes oder gestörte Glukosetoleranz haben;
- wenn Sie rauchen;
- wenn Sie 35 Jahre oder älter sind;
- wenn Sie fettleibig sind;
- wenn Sie unter Migräne leiden;
- wenn Sie unter Depressionen leiden;
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (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 aufgetreten ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko auf das Auftreten von Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) in Verbindung gebracht;
- wenn Sie operiert werden müssen oder Sie längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko auf Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Einnahme von Noranelle beginnen können;
- wenn Sie eine Entzündung in den Venen unter der Haut haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie Epilepsie haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Noranelle zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie an einer vergrößerten Gebärmutter aufgrund von gutartigen Tumoren in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterus myomatosus) leiden;

- wenn Sie eine Erkrankung haben, die erstmals während einer Schwangerschaft oder der früheren Anwendung von Geschlechtshormonen aufgetreten ist (z. B. Schwerhörigkeit, eine Blutkrankheit, sogenannte Porphyrie, Hautausschlag mit Bläschen während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, die plötzliche Bewegungen des Körpers verursacht (Chorea Sydenham));
- wenn Sie ein Chloasma haben oder in der Vergangenheit hatten (eine Verfärbung der Haut, vorwiegend im Gesicht oder am Hals, auch als „Schwangerschaftsflecken“ bekannt). In diesem Fall sollten Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels direktes Sonnenlicht oder ultraviolettes Licht meiden;
- 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 hormonellen Kontrazeptivums wie Noranelle ist Ihr Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Es können sich Blutgerinnsel bilden

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

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. In seltenen Fällen kann es zu schwerwiegenden dauerhaften Folgen kommen und in sehr seltenen Fällen können Blutgerinnsel tödlich verlaufen.

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko auf ein gesundheitsschädliches Blutgerinnsel aufgrund von Noranelle 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"> <li>• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem in Verbindung mit:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen spürbar ist</li> <li>• Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>• Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. wenn es blass, rot oder blau wird</li> </ul> </li> </ul>  | Tiefe Beinvenenthrombose   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</li> <li>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li> <li>• stechender Schmerz im Brustkorb, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>• starke Magenschmerzen.</li> </ul> <p>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 Atemwegsinfektion (z. B. einem normalen Schnupfen) verwechselt werden können.</p> | Lungenembolie  |
| <p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, das zu einem Verlust des</li> </ul>   | Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge) |

|   |   |
|---|---|
| Sehvermögens fortschreiten kann   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerzen im Brustkorb, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li> <li>• Enge- oder Völlegefühl in der Brust, im Arm oder unterhalb des Brustbeins</li> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickengefühl;</li> <li>• Beschwerden im Oberkörper, die in Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlen</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit</li> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag.</li> </ul>  | Herzinfarkt                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheit des Gesichtes, Arms oder Beins, die an einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li> <li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;</li> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindel, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>• Bewusstseinsverlust oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.</li> </ul> <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 ein Risiko auf einen erneuten Schlaganfall haben könnten.</p> | Schlaganfall                                    |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li> <li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).</li> </ul>   | Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen |

**VENÖSE BLUTGERINNSEL**

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

- Die Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko auf Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen sind jedoch selten. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonellen 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), Leber oder Nieren. bilden.

**Wann besteht das größte Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene?**

Das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Einnahme eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Einnahme eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (das gleiche oder ein anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen. Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als ohne Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums. Wenn Sie die Anwendung von Noranelle beenden, kehrt das Risiko auf ein Blutgerinnsel innerhalb von wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

**Wie groß ist das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels?**

Das Risiko hängt von Ihrem natürlichen Risiko auf VTE und der Art des von Ihnen eingenommenen kombinierten hormonellen Kontrazeptivums ab. Das Gesamtrisiko auf ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Noranelle ist gering.

- Bei ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die kein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden und nicht schwanger sind, bildet sich im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Bei ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum, wie z. B. Noranelle, anwenden, bildet sich im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe unten „Faktoren, die Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

|   | <b>Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels in einem Jahr</b> |
|---|--|
| Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonelles Präparat (Pille/Pflaster/Ring) anwenden und nicht schwanger sind | Ungefähr 2 von 10.000 Frauen                                     |
| Frauen, die eine Levonorgestrel enthaltende kombinierte hormonelle Pille anwenden                                 | Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen                                   |
| Frauen, die Noranelle anwenden  | Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen                                   |

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

Das Risiko auf ein Blutgerinnsel mit Noranelle ist gering, erhöht sich aber bei Vorliegen bestimmter Risikofaktoren. Ihr Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Familienangehörigen 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 kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Noranelle mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Noranelle beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Anwendung beginnen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben oder wenn Sie im zweiten Trimester Ihrer Schwangerschaft eine Fehlgeburt hatten..

Das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

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

Weitere Erkrankungen, bei denen Blutgefäße betroffen sein können, sind der systemische Lupus erythematodes (eine spezifische Erkrankung des Immunsystems), das hämolytisch-urämische Syndrom (eine spezifische Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) und entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).

Über die Bedeutung von Krampfadern und Entzündungen der oberflächlichen Venen (Phlebitis) für die Entstehung oder den Verlauf einer Venenthrombose besteht kein Konsens.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird unter Umständen entscheiden, dass Noranelle abgesetzt werden muss.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Noranelle 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 ein Blutgerinnsel in einer Arterie 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 verursachen.

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

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

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Noranelle wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 30 Jahre sind, kann Ihnen Ihr Arzt raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI höher als 30 kg/m<sup>2</sup>);
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden;
- wenn einer Ihrer nächsten Familienangehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko auf einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Familienangehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie einen hohen Homocysteinspiegel im Blut haben;
- wenn Sie an Migräne, insbesondere Migräne mit Aura leiden;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung, sogenannte Vorhofflimmern);
- wenn Sie Diabetes haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels sogar noch höher sein.

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

### **Noranelle und Krebs**

Gebärmutterhalskrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen von oralen Verhütungsmitteln etwas häufiger beobachtet als bei Nichtanwenderinnen; es ist jedoch nicht klar, inwieweit ein unterschiedliches Sexualverhalten (z. B. Unterschiede bei der Anzahl der Sexualpartner oder bei der Anwendung mechanischer Verhütungsmethoden) oder andere Faktoren wie das humane Papillomavirus (HPV) dazu beitragen.

Brustkrebs wird bei Frauen, die Kombinationspillen nehmen, etwas häufiger festgestellt. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel könnte es auch sein, dass bei Frauen, die die Kombinationspille einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, da sie öfter von ihrem Arzt untersucht werden. Die Häufigkeit von Brusttumoren sinkt nach dem Absetzen hormoneller Kombinationspillen kontinuierlich. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig untersuchen und sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Knoten bemerken.

In seltenen Fällen wurde über gutartige Lebertumoren und in noch weniger Fällen über bösartige Lebertumoren bei Anwenderinnen der „Pille“ berichtet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich schwere Bauchschmerzen haben.

### **Zwischenblutungen**

In den ersten Monaten der Einnahme von Noranelle kann es zu unerwarteten Zwischenblutungen kommen (Blutungen außerhalb der Einnahmepause). Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

**Was ist zu beachten, wenn während der 7-tägigen pillenfreien Woche nach der Einnahme keine Blutung auftritt?** Wenn Sie alle Pillen korrekt eingenommen haben, wenn Sie nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt haben und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn jedoch die Einnahme vor der ersten ausbleibenden Blutung nicht wie vorgeschrieben erfolgt ist oder wenn die Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, können Sie schwanger sein. In diesem

Fall sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen, da eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden sollte, bevor Sie die „Pille“ erneut einnehmen.

Beginnen Sie erst mit dem nächsten Tablettenstreifen, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

### Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Noranelle 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.

### Einnahme von Noranelle zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Noranelle einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, für wie lange, oder ob die Anwendung eines anderen Arzneimittels, das sie benötigen, geändert werden sollte.

Sie dürfen Noranelle nicht einnehmen, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel die Ergebnisse von Bluttests Ihrer Leberfunktion erhöhen können (Anstieg des Leberenzym ALT).

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 Noranelle begonnen werden. Siehe Abschnitt „Noranelle darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel

- können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Noranelle haben;
- können dazu führen, dass **die empfängnisverhütende Wirkung von Noranelle** verringert, ist;
- können unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von
  - Gastrointestinale Bewegungsstörungen (z. B. Metoclopramid)
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramid)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
  - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht- nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Indinavir)
  - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Azol-Antimykotika z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
  - Bakterielle Infektionen (Makrolid-Antibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
  - bestimmte Herzerkrankungen, Bluthochdruck (z. B. Atorvastatin und Kalziumkanalblocker wie Verapamil, Diltiazem)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
  - Störung des Nervensystems (Narkolepsie, z. B. Modafinil)
  - Schmerzen und Fieber (Paracetamol)
  - Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- Ascorbinsäure (ein Konservierungsmittel, auch bekannt als Vitamin C)
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut.

Die gleichzeitige Einnahme der „Pille“ und des Antibiotikums Troleandomycin kann das Risiko eines Gallenstaus (Cholestase) erhöhen.

Noranelle kann **die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen**, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten;

- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen);
- Melatonin
- Tizanidin
- bestimmte Benzodiazepine (Beruhigungsmittel, z. B. Lorazepam, Diazepam)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
- Glukokortikoide (z. B. Kortison)
- Clofibrat (ein Medikament zur Senkung der Blutfette)
- Paracetamol (ein Medikament gegen Schmerzen und Fieber)
- Morphin (ein sehr starkes Schmerzmittel).

Bei Diabetikerinnen (Frauen mit Zuckerkrankheit) kann sich der Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (z. B. Insulin) ändern.

### **Noranelle zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Noranelle kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, wenn nötig mit etwas Wasser. Noranelle sollte nicht mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

### **Laboruntersuchungen**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, teilen Sie bitte dem Arzt oder dem Laborpersonal mit, dass Sie die Pille einnehmen, da hormonelle Verhütungsmittel die Ergebnisse bestimmter Untersuchungen beeinflussen können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### *Schwangerschaft*

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

#### *Stillzeit*

Frauen sollten Noranelle generell nicht in der Stillzeit anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

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

Es liegen keine Daten vor, die nahe legen, dass die Anwendung von Noranelle die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst.

### **Noranelle enthält Lactose**

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

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

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

Bei bekannter oder vermuteter Schwangerschaft darf die Einnahme von Noranelle nicht begonnen oder fortgesetzt werden.

Nehmen Sie eine Tablette Noranelle täglich ein, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten mit oder Nahrungsmittel einnehmen, die Einnahme sollte jedoch jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen.

Der Tablettenstreifen enthält 21 Tabletten. Auf der Packung ist neben jeder Tablette der Wochentag aufgedruckt, an dem die Tablette eingenommen werden sollte. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch

mit der Einnahme beginnen, entnehmen Sie eine Tablette, neben der „MI“ aufgedruckt ist. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Tablettenstreifen, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Dann nehmen Sie 7 Tage lang keine Tablette ein. Während dieser 7-tägigen Pause (auch Einnahmepause genannt) sollte eine Blutung einsetzen. Diese sogenannte „Entzugsblutung“ beginnt in der Regel am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Tablettenstreifen am 8. Tag nach der letzten Noranelle-Tablette (d. h. nach der 7-tägigen Einnahmepause), ungeachtet dessen, ob die Blutung noch anhält oder nicht. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit dem neuen Tablettenstreifen beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wenn Sie Noranelle vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnischutz auch an den 7 Tagen, an denen Sie keine Tablette einnehmen.

### **Wann kann ich mit dem ersten Tablettenstreifen beginnen?**

- *Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine „Pille“ mit Hormonen zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Noranelle am ersten Tag Ihres normalen Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Noranelle am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnischutz. Sie können auch zwischen Tag 2 und 5 des Zyklus beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

- *Wenn Sie von einem kombinierten hormonalen Verhütungsmittel, oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster wechseln*

Sie können mit der Einnahme von Noranelle vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ beginnen oder am Tag nach der Entfernung des Vaginalrings oder Pflasters, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien Tagen (oder ringfrei oder pflasterfrei) Ihrer vorherigen „Pille“ (oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer vorherigen „Pille“). Wenn Sie von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster wechseln, befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes.

- *Umstellung von einer Methode, die nur Progesteron (Gelbkörperhormon) enthält (sog. „Minipille“, Spritze oder Implantat, die nur Progesteron enthalten oder ein Progesteron-freisetzendes Intrauterinpressar (Spirale))*

Sie können von der „Minipille“ an jedem beliebigen Tag umstellen (bei Umstellung von einem Implantat oder einer Spirale sollten Sie an dem Tag beginnen, an dem das Implantat oder die Spirale entfernt wird bzw. nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste). Wenden Sie jedoch in allen Fällen während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzliche Schutzmaßnahmen an (z. B. ein Kondom).

- *Nach einer Fehlgeburt oder Schwangerschaftsabbruch in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft* Befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes.

*Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen oder nach dem dritten Schwangerschaftsmonat eine Fehlgeburt hatten* Beginnen Sie mit Noranelle nicht vor 28 Tagen nach der Geburt mit der Einnahme von Noranelle beginnen. Wenn Sie nach Tag 28 mit der Einnahme beginnen, wenden Sie während der ersten sieben Einnahmetage von Noranelle zusätzlich eine sogenannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) an. Wenn Sie nach der Geburt und vor Beginn der (erneuten) Einnahme von Noranelle bereits Geschlechtsverkehr hatten, sollten Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder die nächste Monatsblutung abwarten.

- *Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Noranelle beginnen wollen*

Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

### **Dauer der Einnahme**

Noranelle kann so lange eingenommen werden, wie eine hormonelle Verhütungsmethode gewünscht wird und der Nutzen der hormonellen Verhütung die gesundheitlichen Risiken überwiegt (siehe Abschnitte „Noranelle darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Noranelle-Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, können Sie Symptome von Übelkeit, Erbrechen, empfindliche Brüste, Benommenheit, Magenschmerzen und Schläfrigkeit/Müdigkeit haben. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Noranelle haben angewendet oder wenn ein Kind versehentlich Tabletten geschluckt hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Noranelle vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht herabgesetzt. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern und nehmen Sie die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit ein.
- Wenn Sie die Einnahmezeit **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, kann der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht mehr gewährleistet werden. Die Wirkung ist herabgesetzt. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung während der ersten normalen Einnahmepause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Sie sollten dann Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung einnehmen.

Generell sollten Sie auf 2 Dinge achten:

- Sie sollten die Einnahme der Tabletten nie länger als 7 Tage unterbrechen.
- Die Wirksamkeit von Noranelle ist erst nach 7 Tagen kontinuierlicher Einnahme der Tabletten gewährleistet.

Das Risiko einer unvollständigen empfängnisverhütenden Wirkung ist am höchsten, wenn Sie die Einnahme einer Tablette zu Beginn oder am Ende des Tablettenstreifens vergessen haben. Sie sollten dann die nachfolgenden Regeln beachten (siehe Schema):

#### **• Sie haben mehr als eine Tablette in diesem Tablettenstreifen vergessen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **• Sie haben eine Tablette in Woche 1 vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Schutzmaßnahmen**, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, einzunehmen, und je näher dies am üblichen Intervall liegt, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger werden. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

#### **• Sie haben eine Tablette in Woche 2 vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Nehmen Sie dann die Tabletten wie gewohnt weiter ein. Wenn Sie die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt eingenommen haben, ist Ihr Schutz vor einer Schwangerschaft nicht vermindert und Sie müssen keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen. Wenn Sie jedoch die Tabletten nicht korrekt eingenommen oder mehr als eine Tablette vergessen

haben, sollten Sie in den nächsten 7 Tagen eine zusätzliche nicht-orale Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom) anwenden.

● **Sie haben eine Tablette in Woche 3 vergessen**

Das Risiko einer Schwangerschaft steigt, je näher die tablettenfreie Zeit rückt. Eine Schwangerschaft kann jedoch immer noch verhindert werden, indem Sie die Einnahme anpassen. Wenn Sie die folgenden Anweisungen befolgen, brauchen Sie keine zusätzlichen Verhütungsmittel einzunehmen, sofern Sie die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Einnahme korrekt eingenommen haben. Wenn Sie die Tabletten nicht korrekt eingenommen haben oder wenn Sie mehr als eine Tablette vergessen haben, sollten Sie nur die erste der beiden folgenden Möglichkeiten anwenden und in den nächsten 7 Tagen eine zusätzliche nicht-hormonelle Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom) verwenden.

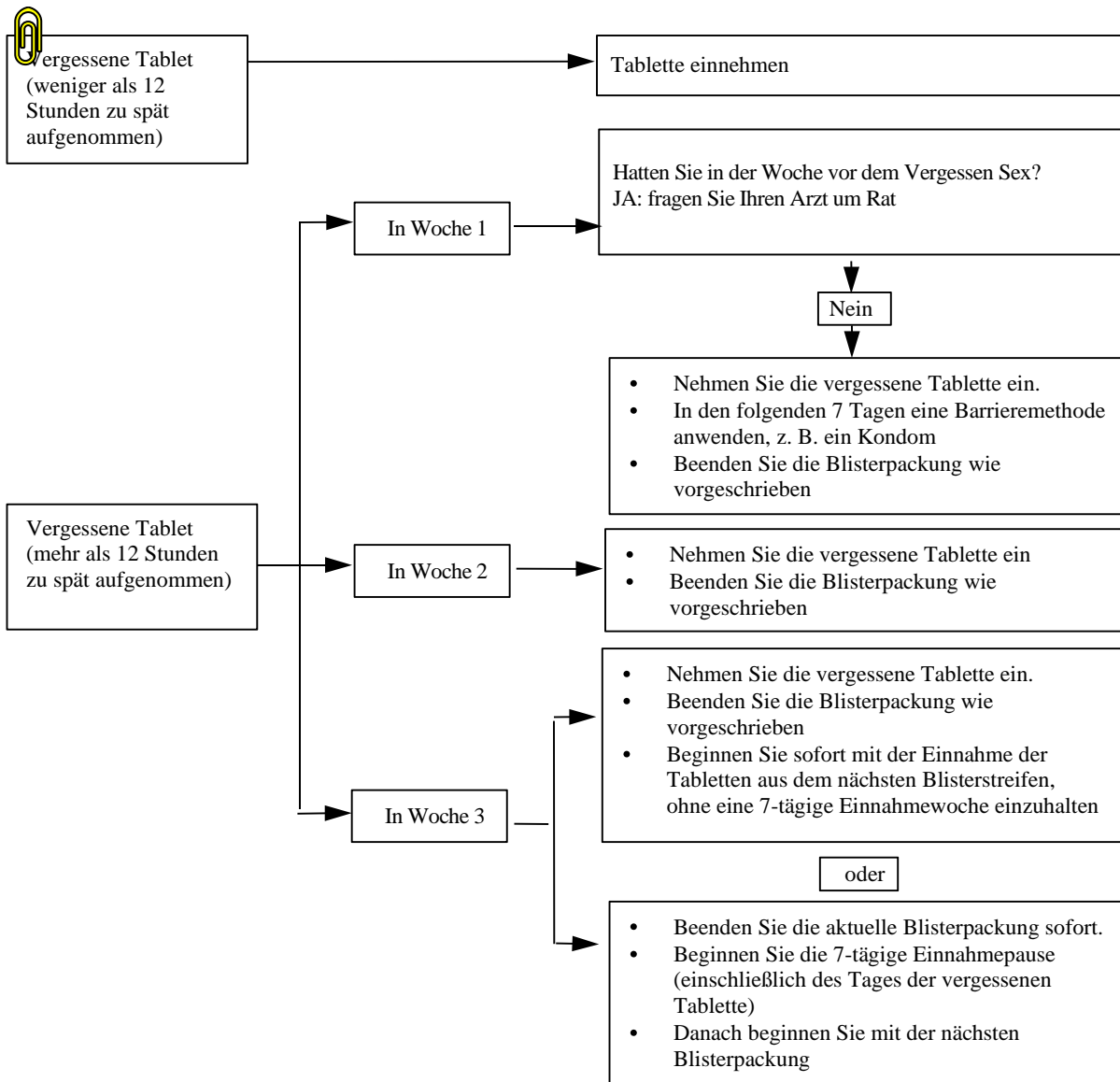
Sie können eine der beiden folgenden Möglichkeiten wählen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme zur gewohnten Zeit fort. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie gleich mit der Einnahme aus dem nächsten Tablettenstreifen. Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende des zweiten Tablettenstreifens zu einer Monatsblutung, während der Einnahme aus dem zweiten Tablettenstreifen treten jedoch möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auf.
2. Sie können die Einnahme aus dem aktuellen Tablettenstreifen auch abbrechen und sofort mit der einnahmefreien Pause von 7 Tagen beginnen. **(Notieren Sie dabei den Tag, an dem Sie die Einnahme Ihrer Tablette vergessen haben)**. Wenn Sie mit der Einnahme aus dem neuen Tablettenstreifen an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie eine einnahmefreie Pause von *weniger als 7 Tagen* einhalten.

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

● Wenn Sie eine der Tabletten aus einem Tablettenstreifen vergessen haben und während der folgenden ersten einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, bevor Sie mit einem neuen Tablettenstreifen beginnen.

Folgendes Schema beschreibt, wie Sie vorgehen sollten, wenn Sie die Einnahme Ihrer Tablette(n) vergessen haben:



**Was ist bei Erbrechen oder schwerem Durchfall zu tun?**

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme der Tablette erbrechen oder wenn Sie schweren Durchfall haben, besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe der „Pille“ noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wurden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nehmen Sie nach Erbrechen oder Durchfall so schnell wie möglich eine Tablette aus einem Ersatz-Tablettenstreifen ein. Nehmen Sie die neue Tablette, wenn möglich, *innerhalb von 12 Stunden* oder zum Zeitpunkt der normalen Einnahme ein. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden bereits überschritten wurden, folgen Sie den Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Noranelle vergessen haben“.

Wenn das Erbrechen oder der Durchfall über mehrere Tage anhält oder wiederkehrt, sollten Sie zusätzlich ein nicht-hormonelles Verhütungsmittel (z. B. ein Kondom) verwenden und Ihren Arzt informieren.

**Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?**

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme aus dem nächsten Tablettenstreifen Noranelle fortfahren und diese bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Tablettenstreifen kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. *Beginnen* Sie nach der darauffolgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause wie üblich mit dem nächsten Tablettenstreifen.

**Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, Ihre Monatsblutung hinauszuzögern.**

**Änderung des Wochentages, an dem die Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?**

Wenn Sie Ihre Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung während *der einnahmefreien Woche* ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern müssen, verkürzen Sie die Anzahl der einnahmefreien Tage (*aber erhöhen Sie die Anzahl niemals – 7 Tage sind das Maximum!*). Wenn Ihre Einnahmepause z. B. normalerweise an einem Freitag beginnt und Sie möchten den Beginn auf einen Dienstag (also 3 Tage früher) verschieben, beginnen Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung 3 Tage früher als üblich. Wenn Sie sich für eine sehr kurze Einnahmepause entscheiden (z. B. 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass es während dieser Tage zu keiner Blutung kommt. Möglicherweise treten leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auf.

*Wenn Sie über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.*

**Wenn Sie die Einnahme von Noranelle abbrechen**

Sie können die Einnahme von Noranelle jederzeit abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Noranelle und warten Sie Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Noranelle beenden, kann es einige Zeit dauern, bis Sie wieder regelmäßig Blut verlieren, insbesondere wenn Sie vor der Einnahme der „Pille“ Zyklusstörungen hatten.

*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 Veränderungen Ihres Gesundheitszustands auftreten, die Sie auf Noranelle zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko auf Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]), gutartige Lebertumore, zelluläre Veränderungen des Gebärmutterhalses, Gebärmutterhalskrebs und Brustkrebs. Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken durch die Einnahme kombinierter hormoneller Kontrazeptiva finden Sie unter Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Noranelle beachten?“.

Die folgende Liste umfasst Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von Noranelle in Verbindung gebracht wurden.

**Schwere Nebenwirkungen**

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“).

Die Verwendung von „Pillen“ mit denselben Wirkstoffen wie Noranelle ist in der Regel mit den Nebenwirkungen Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmierblutungen und Zwischenblutungen verbunden.

**Weitere mögliche Nebenwirkungen**

**Sehr häufig** (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen (einschließlich Migräne)

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression, Änderungen des Sexualdrangs (Libido)
- Scheidenentzündung, einschließlich Pilzinfektionen (Candidiasis)
- Nervosität, Benommenheit, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme)
- Akne
- Schmerzen im Brustkorb, Spannungsgefühl in der Brust, Ausfluss aus der Brustwarzen, Veränderung der Scheidenausflusses, Veränderung des Gebärmutterhalsschleims, schmerzhafte oder unregelmäßige Monatsblutungen, Ausbleiben von Monatsblutungen
- Gewichtszunahme oder – abnahme
- Entzündungen der Vagina, einschließlich Pilzinfektionen (Candidose)

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gesteigerter oder verminderter oder Appetit
- Magenkrämpfe, Blähungen, Durchfall
- Ausschlag, gelblich-braune Flecken auf der Haut (Chloasmen), möglicherweise andauernd, verstärkte Behaarung, Haarausfall, Urtikaria (Juckreiz)
- Brustvergrößerung
- Erhöhter Blutdruck, Veränderungen des Serum-Fettspiegels, einschließlich Hypertriglyceridämie
- Verringeretes Vermögen, Glucose abzubauen (Glucoseintoleranz)

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen, einschließlich sehr schwerer Reaktionen mit Atem- und Kreislaufsymptomen, schmerzhaften Schwellungen der Haut und Schleimhäute (Angioödem)
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Schädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z. B.:
  - in einem Bein oder Fuß
  - in einer Lunge
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende Symptome, die einem Schlaganfall ähneln, bekannt als transitorische ischämische Attacke
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes aufgrund einer Verstopfung des Gallengangs (cholestatische Gelbsucht)
- Erythema nodosum (charakterisiert durch schmerzhafte rötliche Hautknötchen), Erythema multiforme (Schwerer Hautausschlag)
- Abnahme der Folsäurespiegel (die Serum-Folsäurespiegel können durch die „Pille“ abnehmen. Im Falle einer Schwangerschaft kurz nach Absetzen der „Pille“ können verringerte Folsäurespiegel eine klinische Bedeutung haben)

**Sehr selten** (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Leberzellkrebs (mit Symptomen wie geschwollener Bauch, Gewichtsverlust, abnormale Leberfunktion, die in Bluttests gesehen werden kann, Gelbsucht)

Das Risiko eines Blutgerinnsels kann sich erhöhen, wenn Sie andere Erkrankungen haben, die dieses Risiko erhöhen (weitere Informationen über Erkrankungen, die das Risiko eines Blutgerinnsels erhöhen, und die Symptome eines Blutgerinnsels finden Sie in Abschnitt 2).

Über die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurde bei Frauen, die die „Pille“ anwenden, etwas häufiger berichtet, obwohl nicht klar ist, ob diese Zunahme der Häufigkeit durch die Anwendung verursacht wird (siehe auch Abschnitt 2 „Wann Sie bei der Anwendung von Noranelle besonders vorsichtig sein sollten“).

- Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs
- Lebertumore

**Folgende Erkrankungen wurden auch mit der Einnahme der Kombinationspille in Verbindung gebracht:**

- Entzündung des Sehnervs (optische Neuritis), Thrombose in den Blutgefäßen im Auge (retinale Gefäßthrombose, die zu plötzlichem verschwommenem Sehen oder Sehverlust im gesamten Auge oder in einem Teil des Auges führen kann)
- verstärkte Krampfaderbildung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) mit Anstieg der Triglyceride, die in Bluttests gesehen werden kann
- eine Erkrankung, bei der sich der Dickdarm aufgrund von unzureichender Blutversorgung entzündet; zu den Symptomen zählen Bauchschmerzen, Durchfall, Fieber und Blutungen aus dem Enddarm (ischämische Colitis)
- Gallenblasenerkrankung (Verschlimmerung einer bestehenden Erkrankung oder erstmaliges Auftreten), einschließlich Gallensteinen
- Verschlechterung einer Depression
- Entzündung des Dickdarms oder anderer Teile des Darms (mit Anzeichen wie blutiger Durchfall, Schmerzen beim Stuhlgang, Bauchschmerzen) (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)
- Verschlechterung einer Stoffwechselerkrankung mit Abbau der Hämoglobinproduktion (Porphyrie)
- Verschlechterung einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes)
- Blasenartiger Ausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis)
- Verschlechterung einer Chorea Sydenham (eine Erkrankung der Nerven, bei der plötzliche Körperbewegungen auftreten)
- eine bestimmte Bluterkrankung, die Nierenschäden verursacht (hämolytisches urämisches Syndrom, mit Anzeichen wie verringerter Harnmenge, Blut im Urin, niedriger Anzahl roter Blutkörperchen, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Durchfall)
- Gelbsucht, zum Beispiel verursacht durch Leberprobleme
- Taubheit, die auch vererbt sein kann (Otosklerose)

Die Östrogene in der Pille können bei Frauen, die an einer erblich bedingten plötzlichen Schwellung der Haut, der Schleimhäute, der inneren Organe oder des Gehirns (hereditäres Angioödem) leiden, die Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**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

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

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

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

**5. Wie ist Noranelle aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Noranelle enthält

*Die Wirkstoffe sind:*

Eine Filmtablette (eine „Pille“) enthält 0,02 mg Ethinylestradiol und 0,10 mg Levonorgestrel

*Die sonstigen Bestandteile sind:*

Tablettenkern: Lactosemonohydrat (siehe Abschnitt 2 „Noranelle enthält Lactose“), Maisstärke, Gelatine, Magnesiumstearat

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E171)

### Wie Noranelle aussieht und Inhalt der Packung

Noranelle 20 Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, rund-konvexe Filmtabletten.

Noranelle 20 ist erhältlich in Blisterpackungen mit:

Kalenderpackung mit 1x 21, 3x 21, 6x 21, 13x 21 Filmtabletten

100 x 21 Filmtabletten (Klinikpackung)

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*

Pharbil-Waltrop

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Deutschland

### Zulassungsnummer

BE370544, LU2021050086

BE370553, LU2021050086

### Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

AT Ethinylestradiol/Levonorgestrel Nextpharma 0,02 mg/0,1 mg Filmtabletten

BE Noranelle 20 microgram/100 microgram filmomhulde tabletten

DE Evaluna 20 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm Filmtabletten

LU Noranelle 20 microgram/100 microgram comprimés pelliculés

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