

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Harmonet 0,075 mg/0,020 mg Überzogene Tabletten  
Gestoden 0,075 mg/Ethinylestradiol 0,020 mg

**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“). Scannen Sie den QR-Code, bevor Sie dieses Medikament anwenden.

Wichtige Informationen über das Risiko von Blutgerinnseln sind verfügbar, indem Sie den QR-Code scannen oder über die URL:

<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc31fc8ab5583c18ad9efd/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. Die gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

**Was ist Harmonet und wofür wird es angewendet?****Pharmakologische Stoffgruppe**

Harmonet ist ein kombiniertes hormonales monophasisches Kontrazeptivum (Pille) zum einnehmen. Jede Tablette enthält zwei weibliche Hormone: Gestoden (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten, jede Tablette enthält die gleiche Menge Gestagen und Östrogen. Diese Pille wird während 21 Tagen eingenommen, gefolgt von einer Pause von 7

Tagen. Diese Hormone bewirken, dass keine Eizelle freigesetzt wird, das also keine Schwangerschaft entsteht.

### **Anwendungsgebiete**

Verhütung einer Schwangerschaft, sofern das Produkt gemäß der Verschreibung angewendet wird.

### **Was sollten Sie vor der Einnahme von Harmonet beachten?**

#### **Allgemeine Hinweise**

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

#### **Harmonet darf nicht eingenommen werden:**

Harmonet 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 eine der Situationen während der Einnahme von Harmonet erstmals auftritt, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE), der Augen oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten) (siehe auch im Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- 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 unter Kopfschmerzen oder wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“ [das heißt mit einer ungewöhnlichen Wahrnehmung wie beispielsweise Lichtblitze]) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie eine Herzklappenerkrankung oder bestimmte Herzrhythmusstörungen haben;
- 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:
  - o schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - o sehr hoher Blutdruck
  - o sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - o eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie Brustkrebs, Gebärmutterkrebs oder Leberkrebs haben oder gehabt haben (siehe auch im Abschnitt „Krebs“);
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben;
- wenn Sie unter vaginalen Blutungen leiden, deren Ursache unbekannt ist;
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein;
- wenn Sie allergisch gegen Gestoden, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsenentzündung leiden oder litten, die mit einer schweren Anstieg Ihrer Blutfettwerte assoziiert war.

Harmonet darf nicht angewendet werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder

Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt "Einnahme von Harmonet zusammen mit anderen Arzneimitteln").

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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“ unten).

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

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

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

- wenn Sie rauchen (insbesondere, wenn Sie über 35 Jahre alt sind) - siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten;
- wenn eines Ihrer direkten Familienmitglieder eine Erkrankung hatte, die durch Blutgerinnsel hervorgerufen wurde, wie eine tiefe Venenthrombose, eine Lungenembolie, einen Herzinfarkt oder einen zerebrovaskulären Insult - siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten;
- wenn Sie stark übergewichtig sind - siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten;
- wenn Sie unter Migräne leiden;
- wenn Sie eine oder mehrere Zysten in den Brüsten haben und eines Ihrer direkten Familienmitglieder Brustkrebs hatte;
- wenn Sie ein Gebärmutterfibrom haben;
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung (Gallensteine) haben;
- wenn Sie in der Vergangenheit während einer vorherigen Einnahme von oralen Kontrazeptiva (Pille) oder während einer Schwangerschaft an einem Gallenproblem litten;
- wenn Sie an einer Überempfindlichkeitsreaktion - Angioödem genannt - leiden;
- wenn Sie stark depressiv sind oder waren;
- wenn Sie ein Chloasma haben oder hatten (braune Flecken auf der Haut, so genannte „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht). In diesem Fall müssen Sie eine exzessive Exposition mit Sonnenstrahlen oder ultravioletten Strahlen meiden;
- 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 vor kurzem entbunden haben oder wenn Sie einen Schwangerschaftsabbruch im zweiten Trimester gehabt haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung/dem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Trimester Sie mit der Anwendung von Harmonet beginnen können;
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.

Vorsicht ist auch geboten bei einigen Erkrankungen, die sich während der Einnahme der Pille verschlimmern können, wie Asthma, Epilepsie, Herpes gestationis (Herpes, der während einer Schwangerschaft aufgetreten ist), Hyperprolaktinämie, eine als „Veitstanz“ oder Chorea bezeichnete Erkrankung und Otosklerose (Erkrankung des Innenohrs).

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Wie alle kontraceptiven Pillen bietet Harmonet weder einen Schutz vor Infektionen mit dem HIV-Virus (AIDS) noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

### **Psychiatrische Erkrankungen:**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Harmonet 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.

### **Potentiell schwerwiegende Situationen**

#### **Blutgerinnsel**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Harmonet 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 Harmonet 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, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>○ Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>○ Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</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 Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>• starke Magenschmerzen.</li> </ul>	Lungenembolie

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"> <li>• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li> </ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li> <li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickengefühl;</li> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li> </ul>	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf 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, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>• Verlust des Bewusstseins 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 erneut einen Schlaganfall erleiden 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 (wie die von Leber, Darm, Nieren)

### **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 Harmonet 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 Harmonet 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 Harmonet) 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“).

	<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> 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 <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Harmonet 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 Harmonet 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/m<sup>2</sup>);
- 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 Harmonet mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Harmonet 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 oder wenn Sie einen Schwangerschaftsabbruch im zweiten Trimester gehabt haben.

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

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, Harmonet abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Harmonet 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 Harmonet sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Harmonet 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 Harmonet 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.

### **Krebs**

Die Risikofaktoren für die Entwicklung von Brustkrebs umfassen ein höheres Lebensalter, familiäre Vorgeschichte, Übergewicht, Kinderlosigkeit sowie eine erste Schwangerschaft und Entbindung im fortgeschrittenen Alter.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, ein wenig häufiger diagnostiziert als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht einnehmen. Dieser sehr geringe Anstieg der Anzahl an Brustkrebs-Diagnosen nimmt nach dem Absetzen der Pille über einen Zeitraum von 10 Jahren hinweg schrittweise ab. Es ist nicht bekannt, ob dieser Unterschied durch die Pille hervorgerufen wird. Dieser kann auch darauf zurückzuführen sein, dass Frauen, die die Pille einnehmen, gründlicher und häufiger untersucht wurden, so dass der Brustkrebs früher entdeckt wurde. Die Pille kann auch das Risiko von Gebärmutterhalskrebs erhöhen, das wurde jedoch wissenschaftlich nicht belegt.

In seltenen Fällen wurden nicht krebsartige Lebertumoren und noch seltener krebsartige Lebertumoren bei Frauen gemeldet, die die Pille einnahmen. Das Risiko der Entwicklung derartiger Tumoren steigt mit der Dauer der Pilleneinnahme an, bleibt jedoch insgesamt gering.

### **Wann müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden?**

#### **Regelmäßige Kontrollen**

Ihr Arzt wird Sie bitten, zu regelmäßigen medizinischen Untersuchungen zu kommen. Im Allgemeinen hängen Häufigkeit und Umfang dieser Untersuchungen von verschiedenen persönlichen medizinischen Faktoren ab. Ihr Arzt wird die verschiedenen Aspekte berücksichtigen und Ihnen die notwendigen Erklärungen geben.

#### **Wenden Sie sich in folgenden Fällen schnellstmöglich an Ihren Arzt:**

- wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken (siehe Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“);
- wenn Sie ein Druckgefühl im Brustkorb haben;
- mindestens vier Wochen vor einer Operation oder zeitweiligen Bettlägerigkeit (siehe auch im Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- nach einer Geburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Trimester (siehe auch im Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie starke, ungewöhnliche Scheidenblutungen bemerken;
- wenn Sie glauben, schwanger zu sein;
- wenn Ihre Regelblutung in der Woche, in der Sie die Pille nicht einnehmen, ausbleibt.

#### **Einnahme von Harmonet 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.

Wenn Ihr Arzt oder Zahnarzt Ihnen ein neues Arzneimittel verschreiben möchte, müssen Sie ihm immer mitteilen, dass Sie Harmonet einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn Sie zeitweilig eine andere Art der Empfängnisverhütung anwenden müssen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bestimmte, unten genannte Arzneimittel können die Wirksamkeit der Pille beeinträchtigen. Unter anderem sind dies:

- bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung einer Epilepsie verwendet werden (Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Topiramat, Phenylbutazon, Carbamazepin, Felbamat)
- Griseofulvin (zur Behandlung von Schimmelinfektionen)
- bestimmte Behandlungen gegen HIV (AIDS) und andere virale Infektionen (Ritonavir)
- Rifampicin (zur Behandlung der Tuberkulose)
- Produkte, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Modafinil (stimmungsaufhellende Substanz)
- Dexamethason (Substanz, die zur Behandlung verschiedener entzündlicher und Autoimmun-Erkrankungen verwendet wird)

Orale Kontrazeptiva können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Harmonet einnehmen, wenn Ihnen Blut abgenommen wird.

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

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

Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Harmonet wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt "Harmonet darf nicht eingenommen werden".

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

Harmonet kann zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

Harmonet darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Harmonet darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Harmonet auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, durchgeführt.

### **Harmonet enthält Laktose und Saccharose**

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

### **Wie ist Harmonet 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.**

### **Wann und wie sind die Tabletten einzunehmen?**

Eine Harmonet-Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Für jede Tablette ist der Wochentag, an dem sie eingenommen werden muss, auf der Blisterpackung angegeben. Nehmen Sie an 21 aufeinander folgenden Tagen jeden Tag eine Tablette in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge ein, vorzugsweise zur gleichen Zeit.

Während der 7 Tage nach diesen 21 Tagen dürfen Sie keine Tablette einnehmen. Ihre Regelblutung müsste im Verlauf dieser 7 Tage ohne Tabletten eintreten (normalerweise ab dem 3. Tag).

Nach diesem Zeitraum von 7 Tagen ohne Tabletten beginnen Sie am 8. Tag mit einer neuen Blisterpackung, auch wenn Ihre Regelblutung noch nicht aufgehört hat.

Danach beginnen Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung, Ihre Regelblutung wird alle 4 Wochen immer ungefähr am gleichen Tag auftreten.

Die Anwendung der Pille ist vor Eintreten der ersten Regelblutung sowie bei Frauen nach der Menopause nicht angezeigt.

### **Wann fangen Sie mit der ersten Blisterpackung an?**

#### **Wenn Sie im vorherigen Monat keine kontrazeptive Pille eingenommen haben**

Nehmen Sie die erste Tablette (mit dem entsprechenden Wochentag markiert) am ersten Tag Ihrer Regelblutung ein. Wenn Ihre Regelblutung beispielsweise an einem Freitag beginnt, nehmen Sie eine mit "Fr" markierte Tablette.

#### **Wenn Sie eine andere kombinierte Pille eingenommen haben**

Nehmen Sie die erste Tablette am nächsten Tag ein, nachdem Sie die letzte Tablette mit Wirkstoff des vorherigen Kontrazeptivums eingenommen haben.

#### **Wenn Sie eine Pille eingenommen haben, die nur ein Gestagen enthält („Minipille“)**

Nehmen Sie die erste Tablette zu einem beliebigen Zeitpunkt Ihres Zyklusses ein, am Tag nach dem Absetzen der Minipille. Sie müssen während der ersten 7 Behandlungstage eine zusätzliche nicht

hormonelle, mechanische Methode der Empfängnisverhütung anwenden (wie Kondom oder Spermizid).

**Wenn Sie ein injizierbares Kontrazeptivum oder ein Implantat oder eine Spirale angewendet haben**

Nehmen Sie die erste Tablette an dem Tag ein, an dem das Implantat oder die Spirale entfernt wurde oder an dem Tag, an dem die nächste Injektion vorgesehen war. Sie müssen während der ersten 7 Behandlungstage eine zusätzliche nicht hormonelle, mechanische Methode der Empfängnisverhütung anwenden (wie Kondom oder Spermizid).

**Wenn bei Ihnen eine Schwangerschaft im ersten Trimester abgebrochen wurde**

Sie können sofort mit der Einnahme von Harmonet beginnen.

**Wenn Sie ein Kind geboren haben oder wenn bei Ihnen eine Schwangerschaft im zweiten Trimester abgebrochen wurde**

Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, ab dem 28. Tag nach der Entbindung oder nach einem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Trimester mit der Einnahme von Harmonet zu beginnen. Sie müssen während der ersten 7 Behandlungstage eine zusätzliche nicht hormonelle, mechanische Methode der Empfängnisverhütung anwenden (wie Kondom oder Spermizid). Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr gehabt haben, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor Sie mit der Einnahme der Pille beginnen, oder Sie müssen die nächste Regelblutung abwarten.

**Was ist zu tun, wenn eine unvorhergesehene Blutung auftritt?**

Unvorhergesehene Blutungen können zwischen den Regelblutungen auftreten (Spotting), insbesondere während der ersten Monate der Einnahme. Im Allgemeinen klingen diese unregelmäßigen Blutungen ab, wenn Ihr Körper sich an die Pille gewöhnt hat (nach etwa drei Blisterpackungen). Halten diese Blutungen jedoch an oder treten Sie erstmals nach längerer Einnahme von Harmonet auf, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

**Was ist zu tun, wenn Ihre Regelblutung nicht eintritt?**

Wenn Sie nach 7 Tagen ohne Pilleneinnahme Ihre Regelblutung nicht haben und Sie die Anweisungen genau befolgt haben, ist eine Schwangerschaft wenig wahrscheinlich. Beginnen Sie am 8. Tag mit der nächsten Blisterpackung. Wenn Sie jedoch nach zwei vollständigen Therapiezyklen mit je 21-tägiger Behandlung Ihre Regelblutung nicht haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und beginnen Sie nicht ohne seine Zustimmung mit der nächsten Blisterpackung.

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

Es sind keine Fälle bekannt, in denen die Einnahme einer zu großen Menge der Pille Harmonet schwerwiegende schädliche Folgen hatte.

*Symptome:*

Wenn Sie mehrere Tabletten Harmonet auf einmal eingenommen haben, ist es möglich, dass Sie unter Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Spannungsgefühl in den Brüsten oder leichten Scheidenblutungen leiden.

*Behandlung:*

Eine spezifische Behandlung ist vermutlich nicht erforderlich.

Wenn Sie bemerken, dass ein Kind Harmonet eingenommen hat, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Wenn Verdacht auf die Resorption einer zu großen Menge oder eine anormale Anwendung besteht, kontaktieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (Tel. 070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Harmonet vergessen haben?**

- Wenn Sie vor **weniger als 12 Stunden** vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, bleibt die Zuverlässigkeit der Pille erhalten. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, wenn Sie daran denken, und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Tageszeit ein.

- Wenn Sie vor **mehr als 12 Stunden** vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, oder wenn Sie mehr als eine Tablette vergessen haben, kann die Zuverlässigkeit der Pille beeinträchtigt sein. In diesem Fall:
  - o Nehmen Sie sofort die letzte vergessene Tablette ein, auch wenn Sie an einem Tag 2 Tabletten einnehmen müssen, und fahren Sie mit der kontrazeptiven Behandlung bis zum Ende der Blisterpackung fort;
  - o Verwenden Sie **gleichzeitig** an den 7 darauf folgenden Tagen eine zusätzliche nicht hormonelle, mechanische Methode der Empfängnisverhütung (wie Kondom oder Spermizid); geht dieser Sicherheitszeitraum von 7 Tagen mit Kondom über die letzte Tablette der momentanen Blisterpackung hinaus, halten Sie die Pause zwischen den beiden Blisterpackungen nicht ein und fangen Sie sofort nach der Einnahme der letzten Tablette mit der nächsten Blisterpackung an.

Es wird dennoch empfohlen, ärztlichen Rat einzuholen.

### **Was ist zu tun, wenn Sie erbrechen oder starken Durchfall haben?**

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette erbrechen oder unter starkem Durchfall leiden, ist es möglich, dass die Wirkstoffe von Harmonet nicht ausreichend von Ihrem Körper resorbiert wurden. Sie müssen dann die Anweisungen befolgen, die im Abschnitt «Wenn Sie die Einnahme von Harmonet vergessen haben?» genannt sind, indem Sie eine Tablette einer Reserve-Blisterpackung einnehmen. Wenn Durchfall oder Erbrechen anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Wenn Sie die Einnahme von Harmonet abbrechen, ist es möglich, dass Ihre Regelblutung nicht spontan eintritt (posttherapeutische Amenorrhoe). In diesem Fall müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

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

### **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch Harmonet 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 Harmonet zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### **Schwere Nebenwirkungen**

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 Harmonet beachten?“.

Die schwerwiegenden im Zusammenhang mit der Einnahme der kontrazeptiven Pille stehenden Nebenwirkungen sind in den Abschnitten „Blutgerinnsel“ und „Krebs“ angegeben. Bitte lesen Sie diese Abschnitte, wenn Sie weitere Informationen wünschen.

### **Angioödem**

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die sonstigen Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit wie folgt angegeben:

Sehr häufig: mehr als eine Anwenderin von 10

Häufig: zwischen einer Anwenderin von 10 und einer Anwenderin von 100

Gelegentlich: zwischen einer Anwenderin von 100 und einer Anwenderin von 1000  
 Selten: zwischen einer Anwenderin von 1000 und einer Anwenderin von 10.000  
 Sehr selten: weniger als eine Anwenderin von 10.000  
 Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Zielsystem/Organ	Nebenwirkung
<b>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</b> Häufig	Scheideninfektion wie vaginale Candidose (eine Pilzinfektion)
<b>Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)</b> Sehr selten	Ein erhöhtes Risiko gutartiger Lebertumoren, bösartiger Lebertumoren
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b> Selten  Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich sehr seltener Fälle von Nesselsucht, allergisch bedingtes Ödems im Gesicht (Angioödem), schwerer Atem- und Kreislaufstörungen Verschlimmerung eines disseminierten Lupus erythematodes
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b> Gelegentlich Selten Sehr selten	Steigerung oder Minderung des Appetits Glukoseintoleranz Verschlimmerung einer Porphyrie (Ansammlung von Porphyrin in den Geweben)
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b> Häufig	Veränderungen von Stimmung und Libido (sexuellem Verlangen), Depression
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b> Sehr häufig Häufig Sehr selten	Kopfschmerzen, Migräne Nervosität, Schwindel Verschlimmerung eines Veitstanzes (Chorea)
<b>Augenerkrankungen</b> Selten Sehr selten	Kontaktlinsenunverträglichkeit Entzündung des Sehnervs*

<b>Gefäßerkrankungen</b> Selten           Sehr selten	Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel: <ul style="list-style-type: none"> <li>• in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)</li> <li>• in einer Lunge (d. h. LE)</li> <li>• Herzinfarkt</li> <li>• Schlaganfall</li> <li>• Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden</li> <li>• In sehr seltenen Fällen, Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.</li> </ul> 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).  Verschlimmerung von Krampfadern
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b> Häufig Gelegentlich Sehr selten   Nicht bekannt	Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen Bauchkrämpfe, aufgeblähter Bauch Bauchspeicheldrüsenentzündung, Entzündung des Dickdarms durch Sauerstoffmangel Darmentzündungen (Morbus Crohn, ulzerative Colitis)
<b>Leber- und Gallenerkrankungen</b> Selten Sehr selten Nicht bekannt	Gelbsucht durch Verstopfung der Gallengänge Gallensteine, Verminderung der Gallensekretion** Leberschaden (z.B. Hepatitis, Leberfunktionsstörung)
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b> Häufig Gelegentlich   Selten Sehr selten	Akne Ausschläge, Auftreten brauner Flecken im Gesicht, die bleiben können, anormale Entwicklung der Behaarung, Haarausfall Ausschlag mit Knötchen (Erythema nodosum) Ausschlag mit Blasenbildung (Erythema multiforme)
<b>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</b> Sehr selten	Hämolytisch-urämisches Syndrom (besondere Blutungsneigung)
<b>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</b> Sehr häufig Häufig	Blutungen zwischen den Regelblutungen (Spotting) Schmerzen und Spannungen in den Brüsten, Erhöhung des Brustvolumens und Sekretionen, schmerzhafte Regelblutungen, Veränderung der Stärke der Regelblutungen, ausbleibende Regelblutungen, Veränderungen der Sekretionen des Gebärmutterhalses
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b> Häufig	Wassereinlagerung, Ödem

<b>Untersuchungen</b>	
Häufig	Veränderung des Körpergewichts (Gewichtsabnahme oder -zunahme)
Gelegentlich	Erhöhung des arteriellen Blutdrucks, Veränderung der Fettspiegel im Blut
Selten	Verringerung des Folatspiegels*** im Blut

- \* Eine Entzündung des Sehnervs kann zu einem partiellen oder vollständigen Sehverlust führen.
- \*\* Die Pille kann eine vorbestehende Gallenblasenerkrankung verschlimmern oder die Entwicklung einer derartigen Erkrankung auslösen.
- \*\*\* Der Folatspiegel im Blut kann verringert werden, wenn Sie die Pille einnehmen. Das kann wichtig sein, wenn Sie nach Absetzen der Pille schnell schwanger werden.

### 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:

**Belgien** : die 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).

**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.

### Wies ist Harmonet aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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.

### Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Harmonet enthält

Die Wirkstoffe sind:

Gestoden 0,075 mg - Ethinylestradiol 0,020 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Laktosemonohydrat, Maisstärke, Povidon 25, Magnesiumstearat

Hülle: Saccharose, Povidon 90, Polyethylenglycol 6000, Kalziumkarbonat, Talkum, Wachs E.

#### Wie Harmonet aussieht und Inhalt der Packung

Überzogene Tabletten in einer Kalenderpackung mit 1 oder 3 Blisterpackungen in PVC/Alu mit je 21 Tabletten. Die Blisterpackungen ist in einem Beutel mit einem Silicagel Trockenmittel vorgesehen

verpackt. Ein „Do not eat“ (Nicht essen) Logo ist auf das Trockenmittel gedruckt, und weist darauf hin, dass Sie dieses Trockenmittel nicht schlucken sollten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Pfizer NV/SA  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brüssel

**Hersteller**

Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Newbridge, Little Connell, Co. Kildare, Irland  
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Deutschland

**Verschreibungsart**

Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummer**

BE174115

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.**