

Gabrielle-20 0,15 mg/0,02 mg Tabletten

Desogestrel und Ethinylestradiol

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 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“).

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Gabrielle-20 und wofür wird es angewendet?

Gabrielle-20 ist ein kombiniertes Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung zum Einnehmen, auch „die Pille“ genannt. Jede Tablette enthält eine geringe Menge von zwei Arten weiblicher Hormone, ein Gestagen, Desogestrel und ein Estrogen, Ethinylestradiol.

Diese Hormone schützen Sie vor einer Schwangerschaft, genauso wie Ihre natürlichen Hormone Sie vor einer erneuten Schwangerschaft schützen, wenn Sie bereits schwanger sind.

Die kombinierte empfängnisverhütende Pille schützt Sie auf drei Arten vor einer Schwangerschaft. Diese Hormone

1. hindern die Eierstöcke daran, jeden Monat eine Eizelle freizusetzen (Ovulation),
2. verdicken die Flüssigkeit am Gebärmutterhals und erschweren somit den Spermien, das Ei zu erreichen,
3. verändern die Gebärmutter Schleimhaut in der Weise, dass ein befruchtetes Ei weniger wahrscheinlich angenommen wird.

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

Allgemeine Hinweise:

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln (Thrombosen) in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von *Gabrielle-20* beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie mit der Einnahme von *Gabrielle-20* beginnen, wird Ihr Arzt Ihnen einige Fragen über Ihre persönliche Gesundheitsgeschichte und die Ihrer nahen Verwandten stellen. Der Arzt wird ebenso Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrem individuellen Gesundheitszustand einige andere Tests durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden einige Situationen beschrieben, in denen die Einnahme von *Gabrielle-20* beendet werden sollte, oder die Zuverlässigkeit der Pille abnehmen könnte. In diesen Situationen sollten Sie entweder keinen Sexualverkehr haben, oder sich zusätzlich durch nicht-hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. Benutzung eines Kondoms oder einer anderen Barrieremethode) schützen. Verwenden Sie keine Kalender- oder Temperatur-Methoden. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da die Einnahme von *Gabrielle-20* die monatlichen Wechsel der Körpertemperatur und des Zervixschleims verändern kann.

Gabrielle-20, wie andere hormonale Kontrazeptiva, schützt nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Gabrielle-20 darf nicht eingenommen werden:

Gabrielle-20 darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“ [Thrombose und Embolie]);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße;
 - sehr hoher Blutdruck;
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride);
 - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist;
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben (oder jemals hatten);
- wenn Sie eine Erkrankung der Leber haben (oder jemals hatten) und Ihre Leberfunktionswerte noch nicht wieder normal sind;
- wenn Sie einen Lebertumor haben (oder jemals hatten);
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben (oder jemals hatten) oder dies bei Ihnen vermutet wird;
- wenn Sie vaginale Blutungen haben, deren Ursache nicht abgeklärt ist;

- wenn bei Ihnen ein ungewöhnliches Wachstum der Gebärmutterinnenwand (Endometriumhyperplasie) vorliegt;
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie *Gabrielle-20* einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von *Gabrielle-20* verschlimmert, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Während der Einnahme von *Gabrielle-20* oder jeder anderen Kombinationspille gibt es einige Situationen, in denen Sie besonders vorsichtig sein sollten und in denen Ihr Arzt Sie möglicherweise regelmäßig untersuchen muss.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Gabrielle-20* einnehmen:

- wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder jemals hatte
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber- oder Gallenblase leiden
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus)
- wenn Sie an 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 eine Sichelzellenanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von *Gabrielle-20* zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von *Gabrielle-20* beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die zum ersten Mal während der Schwangerschaft oder bei einer früheren Einnahme von Sexualhormonen auftrat (z. B. Hörverlust, eine Blutkrankheit, die Porphyrie genannt wird, Hautausschlag mit Blasen während der Schwangerschaft (Schwangerschaftsherpes), eine Nervenerkrankung, die plötzliche Bewegungen des Körpers auslöst (Sydenham-Chorea))
- wenn Sie ein Chloasma haben oder jemals hatten (eine Verfärbung der Haut, besonders des Gesichts oder des Halses, bekannt als „Schwangerschaftsflecken“). Wenn dies auf Sie zutrifft, vermeiden Sie direkte Sonnenstrahlen oder ultraviolettes Licht, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- wenn Sie ein vererbtes Angioödem haben. 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.
- wenn Sie hohen Blutdruck (Hypertonie) haben, der medikamentös nicht kontrolliert werden kann.

BLUTGERINNSSEL:

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie *Gabrielle-20* 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 *Gabrielle-20* gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL

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

| <i>Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?</i> | <i>Woran könnten Sie leiden?</i> |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> – Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird • Erwärmung des betroffenen Beins • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung | Tiefe Beinvenenthrombose |
| <ul style="list-style-type: none"> – plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; – plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; – stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; – starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; – schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; – starke Magenschmerzen. <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 Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p> | Lungenembolie |
| <p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> – sofortiger Verlust des Sehvermögens oder – schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. | Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge) |

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> – Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; – Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; – Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; – in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; – Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; – extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; – schnelle oder unregelmäßige Herzschläge. | Herzinfarkt |
| <ul style="list-style-type: none"> – plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; – plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; – plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; – plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; – plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; – Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p> | Schlaganfall |
| <ul style="list-style-type: none"> – Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; – starke Magenschmerzen (akutes Abdomen). | Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen |

Blutgerinnsel in einer Vene

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

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

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

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

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (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 *Gabrielle-20* 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 *Gabrielle-20* 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 **Norgestim** enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein **Desogestrel** enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie *Gabrielle-20*) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

| | Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr |
|--|--|
| Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind | Ungefähr 2 von 10.000 Frauen |
| Frauen, die eine Levonorgestrel , Norethisteron oder Norgestim enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden | Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen |
| Frauen, die <i>Gabrielle-20</i> 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 *Gabrielle-20* ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von *Gabrielle-20* mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von *Gabrielle-20* beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

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

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen andere 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, *Gabrielle-20* abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von *Gabrielle-20* 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 *Gabrielle-20* sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);

- wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie *Gabrielle-20* 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 einer der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von *Gabrielle-20* 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.

***Gabrielle-20* und Krebs:**

Gebärmutterhalskrebs wurde bei Frauen, die orale Kontrazeptiva einnehmen, häufiger festgestellt. Dies kann jedoch auch durch andere Umstände, einschließlich des selteneren Gebrauchs eines Kondoms, verursacht sein.

Bei Anwenderinnen der Kombinationspille wurde ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt, aber es ist nicht bekannt, ob dieses durch die Anwendung verursacht wird. Es kann sein, dass bei Anwenderinnen der Kombinationspille häufiger Tumore entdeckt werden, weil Sie öfter von Ihrem Arzt untersucht werden. Nach Absetzen der kombinierten hormonalen Kontrazeptiva nimmt das Auftreten von Brusttumoren allmählich ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste abtasten und Sie sollten Ihren Arzt kontaktieren, sowie Sie einen möglichen Knoten fühlen.

Bei Anwenderinnen der Pille wurde selten von gutartigen Lebertumoren und in noch weniger Fällen von bösartigen Lebertumoren berichtet. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Blutungen zwischen den Perioden:

Während der ersten Monate der Einnahme von *Gabrielle-20* kann es zu unregelmäßigen Blutungen (Blutungen außerhalb der Einnahmepause) kommen. Wenn diese Blutungen länger als ein paar Monate andauern, oder wenn diese Blutungen erst nach einigen Monaten einsetzen, muss Ihr Arzt die möglichen Ursachen herausfinden.

Was müssen Sie tun, wenn die Blutung in der Einnahmepause ausbleibt:

Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, weder an Erbrechen oder schwerem Durchfall litten und keine anderen Arzneimittel oder sonstigen Produkte, die das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, eingenommen haben, ist es höchst unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.

Wenn die zu erwartende Blutung jedoch zweimal in Folge ausbleibt, könnten Sie schwanger sein. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie nicht den neuen Blisterstreifen, bis Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Psychiatrische Erkrankungen:

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

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung von *Gabrielle-20* wird nicht empfohlen, da keine Studien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vorliegen.

Einnahme von Gabrielle-20 zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel oder pflanzliche Produkte einzunehmen. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker) darüber, dass Sie *Gabrielle-20* einnehmen. Sie werden Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. Kondome) anwenden müssen und wenn ja, für welchen Zeitraum.

Nehmen Sie *Gabrielle-20* nicht ein, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir enthalten, einnehmen, da dies zu erhöhten Werten bei Leberfunktionstests führen kann (erhöhte ALT Werte). Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art von Kontrazeptivum verschreiben, bevor Sie mit der Einnahme dieser Arzneimittel beginnen.

Mit der Einnahme von *Gabrielle-20* kann etwa 2 Wochen nach Beendigung dieser Therapie wieder begonnen

werden. Siehe Abschnitt „*Gabrielle-20* darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von *Gabrielle-20* haben, die empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen oder unerwartete Blutungen auslösen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Oxcarbamazepin, Topiramate, Felbamate),
- Bosentan (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge oder von Fingergeschwüren),
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin),
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz),
- Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir),
- Griseofulvin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von *Gabrielle-20* herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von *Gabrielle-20* bis zu 28 Tage, nachdem Sie die Anwendung beendet haben, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, die zusätzliche empfängnisverhütende Barrieremethode ebenso lange anzuwenden.

Gabrielle-20 kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen, z. B.:

- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ciclosporin
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu häufigeren epileptischen Anfällen führen).

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Laboruntersuchungen:

Wenn Sie einen Bluttest benötigen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, da hormonale Kontrazeptiva die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:

Nehmen Sie *Gabrielle-20* nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, während Sie *Gabrielle-20* einnehmen, beenden Sie sofort die Einnahme von *Gabrielle-20* und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, können Sie die Pille jederzeit absetzen.

Stillzeit:

Wenn Sie stillen, ist die Anwendung von *Gabrielle-20* im Allgemeinen nicht ratsam. Wenn Sie die Pille während der Stillzeit nehmen möchten, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Informationen darüber vor, dass die Einnahme von *Gabrielle-20* die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Gabrielle-20 enthält Lactose:

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

3. Wie ist Gabrielle-20 einzunehmen?

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

Nehmen Sie eine Tablette *Gabrielle-20* täglich, wenn nötig mit einer kleinen Menge Wasser. Sie können die Tabletten zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Sie sollten die Tabletten aber jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einnehmen.

Der Blisterstreifen enthält 21 Tabletten. Neben jeder einzelnen Tablette ist der Wochentag gedruckt, an dem sie eingenommen werden soll. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, entnehmen Sie die Tablette neben dem Aufdruck „MI“. Folgen Sie der Richtung des Pfeils auf dem Blisterstreifen bis alle 21 Tabletten genommen wurden.

Danach nehmen Sie für 7 Tage keine Tabletten ein. Im Laufe dieser sieben tablettenfreien Tage (auch Einnahmepause genannt) sollten die Blutungen einsetzen. Dies ist die so genannte „Entzugsblutung“, die in der Regel am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause eintritt.

Am 8. Tag nach der Einnahme der letzten Tablette *Gabrielle-20* (d. h. nach der 7-tägigen Einnahmepause) sollten Sie mit dem folgenden Blisterstreifen beginnen, unabhängig davon, ob die Blutung aufgehört hat oder noch anhält. Dies bedeutet, dass Sie jeden Blisterstreifen am selben Wochentag beginnen und dass die Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen einsetzen sollte.

Wenn Sie *Gabrielle-20* in dieser Weise anwenden, sind Sie auch während der 7 Tage, an denen Sie keine Tablette einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wann können Sie mit dem ersten Blisterstreifen beginnen?

- Wenn Sie keine hormonalen Kontrazeptiva in dem vorangegangenen Monat eingenommen haben: Beginnen Sie mit der Einnahme von *Gabrielle-20* am ersten Tag Ihres üblichen Zyklus (das ist der 1. Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie die Einnahme von *Gabrielle-20* am ersten Tag Ihrer Periode beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch an den Tagen 2 bis 5 Ihres Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie für die ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.
- Wechsel von einem kombinierten, hormonalen Kontrazeptivum, oder kombinierten kontrazeptiven Vaginalring, oder Pflaster: Sie sollten die Einnahme von *Gabrielle-20* vorzugsweise an dem Tag nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) der zuvor eingenommenen Pille einnehmen, aber spätestens an dem Tag nach dem üblichen Tabletten-freien Intervall Ihrer zuvor eingenommenen Pille (oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer zuvor eingenommenen Pille). Wenn Sie von einem kombinierten, kontrazeptiven Vaginalring oder Pflaster wechseln, sollten Sie die Einnahme von *Gabrielle-20* vorzugsweise an dem Tag beginnen, an dem der Vaginalring oder das Pflaster entfernt wird, spätestens aber an dem Tag, an dem die Anwendung eines neuen Vaginalrings oder eines Pflasters starten würde.
- Wechsel von einem Gestagenmonopräparat (Minipille, Injektion, Implantat, oder einem Gestagen-freisetzen- den IUP): Bei vorheriger Einnahme der Minipille können Sie an jedem beliebigen Tag wechseln (von einem Implantat oder einer Spirale sollten Sie am Tag der Entfernung und von einem injizierbaren Präparat zum Zeitpunkt der nächsten fälligen Injektion wechseln). In all diesen Fällen sind jedoch während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzliche Verhütungsmittel (z. B. ein Kondom) anzuwenden.
- Nach einer Fehlgeburt oder einem Abbruch: Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.
- Nach der Geburt eines Kindes: Sie können mit der Einnahme von *Gabrielle-20* 21 bis 28 Tage nach der Geburt Ihres Kindes beginnen. Wenn Sie später als nach 28 Tagen beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme von *Gabrielle-20* eine so genannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) anwenden. Wenn Sie nach der Geburt Ihres Kindes bereits Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie mit der Einnahme von *Gabrielle-20* begonnen

haben, sollten Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder warten Sie Ihre nächste Periode ab.

- *Wenn Sie stillen und nach der Geburt Ihres Kindes (wieder) mit der Einnahme von Gabrielle-20 beginnen möchten:*

Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

Fragen Sie Ihren Arzt, was zu tun ist, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen können.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Gabrielle-20 eingenommen haben, als Sie sollten:

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädigende Wirkungen nach Einnahme einer größeren Menge von Gabrielle-20 Tabletten vor. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal nehmen, können Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Junge Mädchen können vaginale Blutungen haben. Wenn Sie zu viel Gabrielle-20 Tabletten eingenommen haben, oder Sie entdecken, dass ein Kind einige Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Gabrielle-20 vergessen haben:

- Wenn die Einnahmezeit der letzten Tablette **weniger als 12 Stunden** zurückliegt, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern und nehmen Sie die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn die Einnahmezeit der letzten Tablette bereits **mehr als 12 Stunden** zurückliegt, kann die Empfängnisverhütung eingeschränkt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, schwanger zu werden.

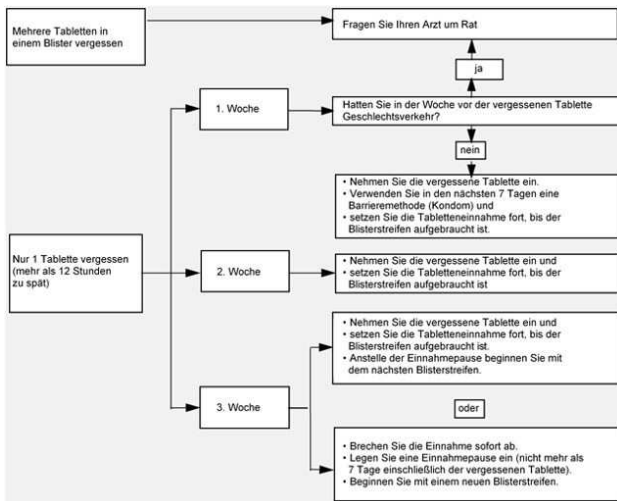
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette zu Beginn oder zum Ende des Blisterstreifens vergessen haben, ist die Gefahr einer eingeschränkten Empfängnisverhütung am größten. Daher sollten Sie die folgenden Regeln befolgen (siehe auch das Diagramm unten):

- **Sie haben mehr als eine Tablette aus dem Blisterstreifen vergessen:**
Suchen Sie Ihren Arzt auf.
- **Sie haben eine Tablette in Woche 1 vergessen:**
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn das bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort und wenden Sie **zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen** (z. B. ein Kondom) für die nächsten 7 Tage an. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der Tablette Geschlechtsver-

kehr hatten, können Sie schwanger sein. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

- **Sie haben eine Tablette in Woche 2 vergessen:**
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn das bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort. Die Empfängnisverhütung ist nicht eingeschränkt und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen treffen.
- **Sie haben eine Tablette in Woche 3 vergessen:**
Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:
 1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich bekommen Sie Ihre Menstruation, wenn Sie die zweite Blisterpackung aufgebraucht haben. Sie können auch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus der zweiten Packung bekommen.
 2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Packung auch sofort abbrechen und direkt auf die einnahmefreie Pause von 7 Tagen (**der Tag, an dem die Tablette vergessen wurde, muss mitgezählt werden**) übergehen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, verkürzen Sie die einnahmefreie Pause auf *weniger als 7 Tage*.
- Bei Einhalten einer dieser beiden Vorgehensweisen werden Sie weiterhin vor einer Schwangerschaft geschützt sein.
- Wenn Sie die Einnahme von Tabletten aus der Blisterpackung vergessen haben und die Abbruchblutung im ersten einnahmefreien Intervall ausbleibt, könnten Sie schwanger sein. Fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie mit der neuen Blisterpackung beginnen.

Das folgende Diagramm beschreibt, wie Sie vorgehen, wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette(n) einzunehmen:



Was ist zu beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?

Wenn Sie sich innerhalb von 3-4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen müssen, oder Sie schweren Durchfall haben, besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden sind. Diese Situation ist fast die gleiche, als wenn Sie eine Tablette vergessen haben. Nach Erbrechen oder Durchfall nehmen Sie so schnell wie möglich eine weitere Tablette aus einer Reserve-Blisterpackung. Wenn möglich, nehmen Sie die Ersatztablette innerhalb von 12 Stunden oder zu dem Zeitpunkt, an dem Sie normalerweise Ihre Pille einnehmen. Wenn dies nicht möglich ist oder bereits mehr als 12 Stunden vergangen sind, folgen Sie den Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von *Gabrielle-20* vergessen haben“.

Verzögerung der Menstruation: Was Sie wissen müssen

Auch wenn es nicht empfehlenswert ist, können Sie Ihre Monatsblutung in Ausnahmefällen hinausschieben, indem Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten *Gabrielle-20* Blisterpackung beginnen und diese bis zum Ende einnehmen. Während der Einnahme der Tabletten der zweiten Blisterpackung kann es zu leichten, oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause beginnen Sie mit dem nächsten Blistersreifen.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Monatsblutung hinauszuschieben.

Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Menstruation ändern möchten: Was Sie wissen müssen

Wenn Sie die Tabletten den Anweisungen entsprechend einnehmen, wird Ihre Periode während der einnahmefreien Pause beginnen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, reduzieren Sie die Tage der Einnahmepause (*erhöhen Sie die Tage niemals – 7 Tage ist das Maximum*).

Wenn Ihre Tabletten-freien Tage z. B. an einem Freitag beginnen und Sie möchten dies auf einen Dienstag ändern (3 Tage früher), beginnen Sie einen neuen Blisterstreifen 3 Tage früher als üblich. Wenn Sie das Tabletten-freie Intervall sehr kurz halten (z. B. 3 Tage oder weniger) werden Sie wahrscheinlich keine Blutungen während dieser Tage haben. Es kann dann vorkommen, dass eine leichte oder menstruations-ähnliche Blutung eintritt.

Wenn Sie nicht sicher sind, was zu tun ist, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von *Gabrielle-20* abbrechen:

Sie können die Einnahme von *Gabrielle-20* beenden, wann immer Sie wollen. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat zu anderen zuverlässigen Methoden der Empfängnisverhütung. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von *Gabrielle-20* und warten Sie Ihre nächste Periode ab, bevor Sie versuchen schwanger zu werden. Sie können dann den voraussichtlichen Geburtstermin leichter berechnen.

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.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Gabrielle-20* beachten?“.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Weitere schwere Nebenwirkungen, die mit kombinierten hormonalen Kontrazeptiva in Zusammenhang stehen, sind ausführlich weiter oben im Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel“ und „*Gabrielle-20* und Krebs“ beschrieben. Bitte lesen Sie diese Unterabschnitte sorgfältig durch und wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 Haut-

ausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden bei Frauen berichtet, die die Pille einnehmen. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

- Überempfindlichkeit (juckender roter Hautausschlag mit einer Schwellung des Gesichts, der Lippen und/oder der Zunge und Schwierigkeiten beim Atmen)
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE),
 - in einer Lunge (d. h. LE),
 - Herzinfarkt,
 - Schlaganfall,
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden,
 - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge

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

Einige Bedingungen können während einer Schwangerschaft oder der Verwendung der Pille auftreten oder sich verschlimmern. Fragen Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

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

- Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankungen). Es können Symptome wie blutiger Durchfall, Schmerzen beim Stuhlgang und Bauchschmerzen auftreten.
- systemischer Lupus erythematoses (SLE, eine Erkrankung des Bindegewebes)
- Epilepsie
- eine Erkrankung des Blutes genannt hämolytisch-urämisches Syndrom - HUS (eine Erkrankung, bei der Blutgerinnsel zu Nierenversagen führen)
- hereditäres Angioödem (eine erbliche Blutkrankheit, die gelegentlich Anfälle von Schwellungen des Gesichtes, der Hände, Füße, Genitalien, des Magen-

Darm-Trakts und der oberen Atemwege verursachen können)

- Gebärmutterhalskrebs. Sie können ungewöhnliche vaginalen Blutungen oder vaginalen Ausfluss, Schmerzen oder Beschwerden beim Sex bemerken.
- Brustkrebs. Sie können einen Knoten in der Brust oder in der Achselhöhle oder eine Änderung der Größe oder Form der Brust bemerken.
- Lebertumoren (gutartige und bösartige). Sie können Schmerzen im Oberbauch, Appetitverlust, Gewichtsverlust oder Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht) bemerken.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Frauen, die die Pille einnehmen, in den ersten Monaten nach dem Behandlungsbeginn mit *Gabrielle-20* berichtet, die aber sobald sich Ihr Körper auf die Pille eingestellt hatte, wieder verschwanden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- unregelmäßige Blutungen
- Gewichtszunahme.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

- keine Blutungen (Amenorrhoe)
- Empfindlichkeit der Brüste, Schmerzen in der Brust
- Depressionen
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schwindel
- Übelkeit
- Akne
- Bluthochdruck
- Magen(Bauch-)schmerzen
- Schmier- oder Durchbruchblutungen (Metrorrhagie)
- Stimmungsänderungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

- Brustvergrößerung
- vermindertes sexuelles Verlangen
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)
- Wassereinlagerungen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

- vaginale Candidiasis (Pilzinfektion der Vagina)
- Schwerhörigkeit oder Hörverlust (Otosklerose)
- vermehrtes sexuelles Verlangen
- Augenreizungen durch Kontaktlinsen
- Haarausfall (Alopezie)
- Juckreiz
- andere Hautveränderungen, wie

- Erythema nodosum - eine Hautkrankheit, einhergehend mit Gelenkschmerzen, Fieber, Überempfindlichkeit, oder eine Infektion, die sich durch kleine, schmerzhafte, rosa bis blaue Knötchen unter der Haut und an den Schienbeinen, die zu Rezidiven neigen, auszeichnet
 - Erythema multiforme - eine Hautkrankheit, die sich durch feste, erhabene Flecken auf der Haut oder mit Flüssigkeit gefüllte Bläschenläsionen und Rötungen oder Verfärbungen der Haut, oft in konzentrischen Zonen um die Läsionen charakterisiert
- vaginaler Ausfluss, Sekretion aus der Brustdrüse
 - Gewichtsverlust.

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

- ein Ausschlag, bekannt als Herpes Gestationis
- braune Flecken im Gesicht und am Körper (Chloasma)
- Bewegungsstörungen, genannt Sydenham-Chorea
- gynäkologische Erkrankungen (Endometriose, Uterusmyome)

Bevor Sie einen Bluttest machen lassen:

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, da hormonale Kontrazeptiva die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen können.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Gabrielle-20 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gabrielle-20 enthält:

Die Wirkstoffe sind Desogestrel und Ethinylestradiol. Jede Tablette enthält 0,15 mg Desogestrel und 0,02 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

all-rac-alpha-Tocopherol, Kartoffelstärke, Povidon K30, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid und Lactose.

Wie Gabrielle-20 Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Jede Tablette ist rund, weiß bis cremefarben, unbeschichtet, bikonvex, mit der Prägung „141“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Jede Blisterpackung von *Gabrielle-20* enthält 21 weiße Tabletten. Jeder Blisterstreifen ist in einem 3-fach laminierten Beutel verpackt.

Jede Packung *Gabrielle-20* enthält 1, 3 oder 6 Blisterpackungen mit je 21 weißen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Mitvertrieb:
Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irland

oder
Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

oder

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
2900 Komárom
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|--|--|
| Deutschland | Gabrielle-20 0,15 mg/0,02 mg Tabletten |
| Niederlande | Ethinylestradiol/Desogestrel Mylan 0,02/0,15 mg |
| Portugal | Desogestrel + Ethinylestradiol Mylan |
| Spanien | Londevi 0,15 mg/0,02 mg comprimidos EFG |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Lestramyl 150/20 micrograms Tablets |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.