

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Georgette-20 24+4 3 mg/0,02 mg Filmtabletten

**Wirkstoffe: Drospirenon/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 oralen 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 Georgette-20 24+4 und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Georgette-20 24+4 beachten?**
  - 3. Wie ist Georgette-20 24+4 einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Georgette-20 24+4 aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

## 1. Was ist Georgette-20 24+4 und wofür wird es angewendet?

---

- Georgette-20 24+4 ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“).
- Jede der 24 rosafarbenen Tabletten enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Hormone, und zwar Drospirenon und Ethinylestradiol.
- Die 4 weißen Tabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden daher auch Placebotabletten genannt.
- „Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Georgette-20 24+4 beachten?

### Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Georgette-20 24+4 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie Georgette-20 24+4 einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer unmittelbaren Familienangehörigen stellen. Der Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, möglicherweise weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Georgette-20 24+4 absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Georgette-20 24+4 herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z.B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen,

weil Georgette-20 24+4 die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

**Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet Georgette-20 24+4 keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.**

### ***Georgette-20 24+4 darf nicht eingenommen werden***

Georgette-20 24+4 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 – beispielweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;

- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA - vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes (Zuckerkrankheit) mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist;
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sogenannte „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- bei bestehenden (oder vorausgegangenen) Lebererkrankungen, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren (Niereninsuffizienz)
- bei bestehendem (oder vorausgegangenem) Lebertumor
- bei bestehendem (oder vorausgegangenem) Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane bzw. bei Verdacht darauf
- bei jeglichen unerklärlichen Blutungen aus der Scheide

- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Drospirenon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Juckreiz, Ausschlag oder Schwellungen verursachen;
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Georgette-20 24+4 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“ unten).

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

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Georgette-20 24+4 oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.



***Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Bedingungen sich während der Anwendung von Georgette-20 24+4 entwickelt oder schlimmer wird.***

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Georgette-20 24+4 einnehmen:

- wenn Brustkrebs bei einer nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist;
- wenn Sie Krebs haben;
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung (wie beispielsweise ein Hindernis im Gallengang, das Gelbsucht und Symptome wie Juckreiz verursachen kann) oder Gallenblasenerkrankung (beispielsweise Gallensteine) bekannt ist;
- wenn Sie Nierenprobleme (andere als die unter „Georgette-20 24+4 darf nicht eingenommen werden“ erwähnten) haben und solche Arzneimittel nehmen, die die Kaliumwerte im Blut erhöhen. Ihr Arzt kontrolliert eventuell die Kaliumwerte Ihres Bluts;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden (Diabetes mellitus);
- wenn Sie unter Depressionen leiden; Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Georgette-20 24+4 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.

- 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 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 Georgette-20 24+4 beginnen können;

- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von Georgette-20 24+4 zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit, eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham);
- wenn Sie während der Therapie hohen Blutdruck haben, der auch durch Einnahme von Arzneimitteln nicht gesenkt werden kann;
- bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich-braunen Pigmentflecken (Chloasma), auch als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet, vorwiegend im Gesicht. In diesem Fall empfiehlt es sich, **direkte Sonnenbestrahlung** oder ultraviolettes Licht **zu meiden**, während Sie dieses Arzneimittel nehmen;
- wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten **umgehend Ihren Arzt aufsuchen**, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich

bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

## **BLUTGERINNSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten oralen Kontrazeptivums wie Georgette-20 24+4 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 (sogenannte „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sogenannte „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 Georgette-20 24+4 gering ist.**

## SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

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>
<p>– Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:</p> <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>	<p>Tiefe Beinvenenthrombose</p>

- 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.

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.

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, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li></ul>	<p>Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)</p>
<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>	<p>Herzinfarkt</p>
	<p>Schlaganfall</p>

- 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>	
<ul style="list-style-type: none"><li>– Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li><li>– starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).</li></ul>	<p>Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen</p>

## **BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE**

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

- Die Anwendung kombinierter oraler 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 oralen 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 oralen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten oralen 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 orales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Georgette-20 24+4 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 oralen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein und Lunge (TVT oder LE) mit Georgette-20 24+4 ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes orales 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 orales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Drospirenon enthaltendes kombiniertes orales Kontrazeptivum wie Georgette-20 24+4 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 orales 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 Georgette-20 24+4 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 Georgette-20 24+4 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 kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Georgette-20 24+4 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Georgette-20 24+4 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 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, Georgette-20 24+4 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Georgette-20 24+4 zu einer Veränderung kommt, z. B. 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 z. B. 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 Georgette-20 24+4 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmenden Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten oralen Kontrazeptivums wie Georgette-20 24+4 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 Georgette-20 24+4 zu einer Veränderung kommt, z. B. wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

### ***Georgette-20 24+4 und Krebs***

Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen“ nehmen, etwas häufiger festgestellt. Aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, da sie öfter von ihrem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen „Kombinationspillen“ langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei „Pillenanwenderinnen“ festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen, einen geschwollenen Bauch (kann durch eine vergrößerte Leber verursacht werden) haben, oder wenn Sie Blut erbrechen, Blut im Stuhl bemerken oder Ihr Stuhl schwarz und teerartig ist, weil dies Zeichen von Blutungen in Ihrem Magen sein können.

### ***Zwischenblutungen***

Bei der Anwendung von Georgette-20 24+4 kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Placebotage). Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.



### ***Was müssen Sie tun, wenn eine Blutung während der Placebotage ausbleibt?***

Wenn Sie alle rosafarbenen wirkstoffhaltigen Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder starken Durchfall gehabt sowie keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen und nicht mit dem nächsten Folienstreifen beginnen, bevor eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

### ***Einnahme von Georgette-20 24+4 zusammen mit anderen Arzneimitteln***

Informieren Sie Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Georgette-20 24+4 einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange.

Nehmen Sie Georgette-20 24+4 nicht ein, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir 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 Georgette-20 24+4 kann etwa 2 Wochen nach Beendigung dieser Therapie wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Georgette-20 24+4 darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Georgette-20 24+4 haben und können die **empfangnisverhütende Wirksamkeit verringern** oder unerwartete Blutungen hervorrufen. Dazu gehören

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbamazepin, Felbamat, Topiramate)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - HIV- und Hepatitis-C-Infektionen (sog. Proteasehemmer und nicht-nukleoside reverse Transkriptasehemmer wie z. B. Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz) oder anderen Infektionen (Griseofulvin oder Ketoconazol)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut

Georgette-20 24+4 kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Ihr Arzt überwacht eventuell Ihre Blutkaliumwerte, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen (wie beispielsweise Wassertabletten) nehmen.

### ***Labortests***

Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss.

### ***Schwangerschaft und Stillzeit***

#### Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Georgette-20 24+4 nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Georgette-20 24+4 schwanger werden, müssen Sie die

Einnahme von Georgette-20 24+4 sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Georgette-20 24+4 jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Georgette-20 24+4 abbrechen“).

### Stillzeit

Frauen sollten Georgette-20 24+4 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 gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Georgette-20 24+4 einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

### ***Georgette-20 24+4 enthält Lactose und Natrium***

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

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

### 3. Wie ist Georgette-20 24+4 einzunehmen?

---

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

Jede Blisterpackung enthält 24 wirkstoffhaltige rosafarbene Tabletten sowie 4 weiße Placebotabletten.

Die Georgette-20 24+4-Tabletten in den zwei unterschiedlichen Farben sind der Reihenfolge nach angeordnet. Ein Blisterstreifen enthält 28 Tabletten.

Nehmen Sie eine Tablette Georgette-20 24+4 täglich, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser ein. Sie können diese Tabletten zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen, sollten diese jedoch jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einnehmen.

**Verwechseln Sie die Tabletten nicht:** Nehmen Sie je eine rosafarbene Tablette an den ersten 24 Tagen und dann je eine weiße Tablette an den letzten 4 Tagen. Anschließend müssen Sie sofort mit einem neuen Blisterstreifen beginnen (24 rosafarbene Tabletten und dann 4 weiße Tabletten). Zwischen zwei Blisterstreifen wird folglich keine Pause eingelegt.

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Tabletten ist es notwendig, mit der ersten Tablette oben links zu beginnen und die Tabletten jeden Tag einzunehmen. Um die richtige Reihenfolge einzuhalten, folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Blisterstreifen.

### ***Vorbereitung des Blisterstreifens***

Jedem Blisterstreifen von Georgette-20 24+4 liegen 7 Aufkleber mit jeweils den 7 Wochentagen bei, die Ihnen helfen sollen, den Überblick zu behalten. Wählen Sie den Wochenaufkleber aus, der mit dem Wochentag Ihrer ersten Tabletteneinnahme beginnt. Wenn Sie die Einnahme zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie den Aufkleber, der mit „MI“ anfängt.

Kleben Sie den Wochenaufkleber am oberen Rand des Blisterstreifens über den Aufdruck „Wochenaufkleber hier aufkleben“, sodass der erste Tag über der Tablette mit der Markierung „START“ steht. Über jeder Tablette ist nun ein Wochentag angegeben, und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte Tablette eingenommen haben. Die Pfeile geben die Reihenfolge an, in der die Tabletten einzunehmen sind.

Während der 4 Tage, an denen Sie die weißen Placebotabletten einnehmen (die Placebotage), sollte eine Blutung einsetzen (so genannte Entzugsblutung). Diese beginnt normalerweise am zweiten oder dritten Tag nach Einnahme der letzten

rosafarbenen wirkstoffhaltigen Georgette-20 24+4-Tablette. Sobald Sie die letzte weiße Tablette eingenommen haben, sollten Sie mit dem nächsten Blisterstreifen beginnen, unabhängig davon, ob Ihre Blutung aufgehört hat oder nicht. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer **am gleichen Wochentag** mit dem neuen Blisterstreifen beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wenn Sie Georgette-20 24+4 vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnisschutz auch an den 4 Tagen, an denen Sie eine Placebotablette einnehmen.

### ***Wann beginnen Sie mit der Einnahme aus dem ersten Blisterstreifen?***

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

Beginnen Sie mit der Einnahme von Georgette-20 24+4 am ersten Tag Ihres üblichen Zyklus (das heißt am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Georgette-20 24+4 am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnisschutz. Sie können auch zwischen Zyklustag 2 und 5 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 einem Pflaster wechseln:*

Sie sollten mit der Einnahme von Georgette-20 24+4 vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille“ beginnen, spätestens aber am Tag nach den einnahmefreien Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates). Wenn Sie bisher einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

- *Wenn Sie von einem Mittel, das nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (so genannte „Minipille“, einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden Intrauterinpessar („Spirale“)) wechseln:*

Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Georgette-20 24+4 beginnen (nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale“ sollten Sie auf die Einnahme von Georgette-20 24+4 an dem Tag umstellen, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste). In allen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z.B. ein Kondom).



– *Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten:*

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

– *Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben:*

Wenn Sie ein Kind bekommen haben, beginnen Sie die Einnahme von Georgette-20 24+4 nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Georgette-20 24+4-Einnahmetage zusätzlich eine so genannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor (erneutem) Beginn der Einnahme von Georgette-20 24+4 sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

– *Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Georgette-20 24+4 beginnen wollen:*

Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

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

***Wenn Sie eine größere Menge von Georgette-20 24+4 eingenommen haben, als Sie sollten***

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Georgette-20 24+4 Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen, oder Sie können aus der Scheide bluten. Sogar bei Mädchen, die noch nicht ihre erste Menstruation hatten und versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.

Wenn Sie zu viele Georgette-20 24+4 Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### ***Wenn Sie die Einnahme von Georgette-20 24+4 vergessen haben***

Die letzten 4 Tabletten in der **vierten** Reihe jedes Blisterstreifens sind die Placebotabletten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser Tabletten vergessen haben, hat dies keine Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit von Georgette-20 24+4. Verwerfen Sie die vergessene Placebotablette.

Wenn Sie die Einnahme einer rosafarbenen wirkstoffhaltigen Tablette (Tabletten 1-24 Ihres Blisterstreifens) vergessen, müssen Sie folgendermaßen vorgehen:

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig um **weniger als 24 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. Sie müssen die

Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig um **mehr als 24 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn Sie eine rosafarbene Tablette am Anfang oder am Ende des Blisterstreifens vergessen. Sie sollten dann die nachfolgenden Regeln beachten (siehe auch Diagramm unten):

- **Sie haben mehr als eine Tablette im aktuellen Blisterstreifen vergessen**

Fragen Sie Ihren Arzt.

- **Sie haben eine Tablette zwischen Tag 1 und 7 vergessen (erste Reihe)**

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen**, z.B. ein Kondom anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, sollten Sie in diesem Fall Ihren Arzt aufsuchen, weil die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht.

- **Sie haben eine Tablette zwischen Tag 8 und 14 vergessen (zweite Reihe)**

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Die empfängnisverhütende Wirkung ist gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden.

– **Sie haben eine Tablette zwischen Tag 15 und 24 vergessen (dritte oder vierte Reihe)**

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. Anstatt die weißen Placebotabletten aus diesem Blisterstreifen einzunehmen, werfen Sie diese und beginnen mit dem nächsten Blisterstreifen (die Einnahme beginnt dann an einem anderen Wochentag als bisher).

Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende des zweiten Blisterstreifens – während der Einnahme der weißen Placebotabletten - zu einer Entzugsblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus dem zweiten Blisterstreifen auf.

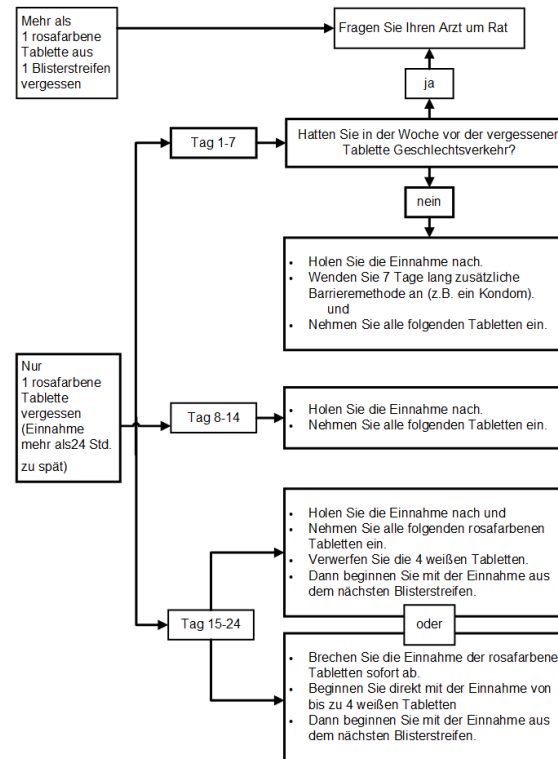
2. Sie können die Einnahme der wirkstoffhaltigen rosafarbenen Tabletten auch abbrechen und sofort mit der Einnahme von bis zu 4 weißen Placebotabletten

beginnen (einschließlich der Tage, an denen Sie Tabletten vergessen haben, **vor Einnahme der Placebotabletten muss der Tag, an dem die Tablette vergessen wurde, mitgezählt werden**). Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Packung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, nehmen Sie die Placebotabletten *weniger als 4 Tage lang* ein.

Wenn Sie einer der beiden Alternativen folgen, ist der Empfängnisschutz nicht eingeschränkt.

- Wenn Sie eine der Tabletten aus einem Blisterstreifen vergessen haben und während der „Placebotage“ keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger geworden. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit einem neuen Blisterstreifen beginnen.

Folgendes Diagramm beschreibt, wie Sie beim Vergessen der Tabletteneinnahme vorgehen sollten:



## ***Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?***

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer wirkstoffhaltigen rosafarbenen Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der „Pille“ möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine rosafarbene

Tablette aus einem Ersatzblisterstreifen einnehmen, wenn möglich innerhalb von 24 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der „Pille“. Wenn dies nicht möglich ist oder 24 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Georgette-20 24+4 vergessen haben“.

### ***Verschieben der Blutungstage: Was Sie wissen sollten***

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die weißen Placebotabletten aus der 4. Reihe auslassen und direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen Georgette-20 24+4 fortfahren und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus dem zweiten Blisterstreifen kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beenden Sie die Einnahme aus diesem zweiten Blisterstreifen mit den 4 weißen Tabletten aus der 4. Reihe. Dann beginnen Sie mit ihrem nächsten Blisterstreifen.

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

***Änderung des Wochentages, an dem die Monatsblutung einsetzt: Was Sie wissen sollten***

Wenn Sie Ihre Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung während der Placebotage ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern müssen, verkürzen Sie die Anzahl der Placebotage - während derer Sie die weißen Placebotabletten einnehmen – ( aber erhöhen Sie die Anzahl niemals – 4 Tage sind das Maximum!). Wenn Sie z. B. die Einnahme der Placebotabletten an einem Freitag beginnen und Sie möchten den Einnahmebeginn auf einen Dienstag (also 3 Tage früher) verschieben, müssen Sie mit der Einnahme aus dem neuen Blisterstreifen 3 Tage früher als üblich anfangen. Es kann sein, dass es während dieser Zeit zu keiner Blutung kommt. Möglicherweise treten dann jedoch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auf.

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

### ***Wenn Sie die Einnahme von Georgette-20 24+4 abbrechen***

Sie können die Einnahme von Georgette-20 24+4 zu jeder Zeit beenden. 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 Georgette-20 24+4 und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher 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. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dieses auf Georgette-20 24+4 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte orale 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 oraler Kontrazeptiva, siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von Georgette-20 24+4 beachten?“.

**Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, benötigen Sie eventuell dringende medizinische Betreuung. Beenden Sie die Einnahme von Georgette-20 24+4 und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus auf.**

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Gallenblase

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen mit Zeichen wie geschwollenem Gesicht, Zunge und/oder Hals und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschläge mit Atembeschwerden)
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, beispielsweise:
  - in einem Bein oder Fuß (z. B. tiefe Beinvenenthrombose [TVT])
  - in einer Lunge (z. B. Lungenembolie [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).

### ***Weitere mögliche Nebenwirkungen***

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Stimmungsschwankungen

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Brustschmerzen, Probleme mit Ihrer Monatsblutung, wie unregelmäßige oder ausbleibende Monatsblutungen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Depression, Nervosität, Schläfrigkeit
- Benommenheit, Hautkribbeln
- Migräne, Krampfadern, erhöhter Blutdruck (Bluthochdruck)
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Magenentzündung, Durchfall
- Akne, Juckreiz, Hautausschlag
- Schmerzen, z. B. Rückenschmerzen, Gliederschmerzen, Muskelkrämpfe
- Pilzinfektion in der Scheide, Beckenschmerzen, Vergrößerung der Brust, gutartige Knoten in der Brust, Gebärmutter-/Scheidenblutungen (klingen im Lauf der weiteren Behandlung üblicherweise ab), Ausfluss aus der Scheide, Hitzewallungen, Scheidenentzündung (Vaginitis), Beschwerden in Verbindung mit der Monatsblutung, schmerzhafte Monatsblutungen, schwache Monatsblutungen, sehr starke Monatsblutungen, Trockenheit der Scheide, auffälliger Gebärmutterhalsabstrich, Abnahme des Geschlechtstriebes

- Antriebsschwäche, vermehrtes Schwitzen, Wassereinlagerung (Flüssigkeitsretention) (mit Zeichen wie Anschwellung des Gesichts und der Extremitäten)
- Gewichtszunahme

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Candidose (Pilzinfektion)
- Blutarmut, erhöhte Anzahl der Blutplättchen
- Allergische Reaktion
- Hormonelle (endokrine) Erkrankungen
- Zunahme des Appetits, Appetitverlust, abnorm hohe Kaliumkonzentration im Blut, abnorm niedrige Natriumkonzentration im Blut
- Ausbleiben eines Orgasmuserlebnisses, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Zittern (Tremor)
- Augenerkrankungen, z. B. Entzündungen des Augenlids, trockene Augen
- Abnorm beschleunigter Herzschlag
- Venenentzündung, Nasenbluten, Ohnmacht
- Aufgetriebener Bauch, Darmerkrankung, Blähgefühl, Zwerchfellbruch, Pilzinfektion im Mundraum, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Schmerzen in den Gallengängen oder der Gallenblase

- Ekzem, Haarausfall, akneartige Entzündung der Haut, trockene Haut, knotige Hautentzündung, übermäßiger Haarwuchs, Erkrankung der Haut, Dehnungsstreifen auf der Haut, Hautentzündung, lichtempfindliche Hautentzündung, Hautknötchen
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Entzündung der Scheide (Vulvovaginitis), Blutungen nach dem Geschlechtsverkehr, Entzugsblutung, Zysten in der Brust, vermehrte Zahl von Brustzellen (Hyperplasie), abnormes Wachstum der Schleimhautauskleidung des Gebärmutterhalses, Abbau oder Schwund der Gebärmutter Schleimhaut, Eierstockzysten, Gebärmuttervergrößerung
- Allgemeines Unwohlsein
- Gewichtsabnahme

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

- Erythema multiforme (Hautausschlag mit schießscheibenartigen Rötungen oder Entzündungen).

### ***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](http://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 Georgette-20 24+4 aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).



## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### ***Was Georgette-20 24+4 enthält:***

Die Wirkstoffe sind: Drospirenon und Ethinylestradiol.

Jede rosafarbene wirkstoffhaltige Filmtablette enthält 3 mg Drospirenon und 0,02 mg Ethinylestradiol.

Die weißen Filmtabletten enthalten keine Wirkstoffe.

Die sonstigen Bestandteile sind:

### *Rosafarbene wirkstoffhaltige Filmtabletten:*

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmtablettenüberzug: Poly(vinylalkohol), teilweise hydrolisiert, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

*Weißer Placebo-Filmtabletten:*

Tablettenkern: Lactose, Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmtablettenüberzug: Poly(vinylalkohol), teilweise hydrolisiert, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum.

### ***Wie Georgette-20 24+4 aussieht und Inhalt der Packung:***

Jeder Blisterstreifen von Georgette-20 24+4 enthält 24 rosafarbene, wirkstoffhaltige Filmtabletten in der 1., 2., 3. und 4. Reihe des Blisterstreifens und 4 weiße Placebo-Filmtabletten in der 4. Reihe.

Bei Georgette-20 24+4, sowohl rosafarben als auch weiß, handelt es sich um Filmtabletten; der Tablettenkern hat einen Filmüberzug.

Georgette-20 24+4 ist in Faltschachteln mit 1, 3 und 6 Blisterstreifen mit jeweils 28 (24 + 4) Filmtabletten erhältlich.

***Pharmazeutischer Unternehmer:***

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

**Mitvertrieb**

Mylan Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

***Hersteller:***

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera

24008 Navatejera - León

Spanien

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

Tschechische Republik	Yosefinne
Frankreich	Ezylia Continu 3 mg/ 0,02 mg, comprimé pelliculé
Deutschland	Georgette-20 24+4 3 mg/0,02 mg Filmtabletten
Italien	Lerna
Norwegen	Iradier 0,02 mg/3 mg filmdrasjerte tablett
Polen	Vixpo
Spanien	Etinilestradiol/drospirenona Stada 0,02 mg/3 mg, comprimidos recubiertos con película (24+4) EFG
Schweden	Estrelen 0,02 mg/3 mg filmdragerade tablett
Niederlande	Iradier 3 mg/0,02 mg, filmomhulde tablett
Vereinigtes Königreich	Armentinar 0.02 mg/3 mg film-coated tablets

***Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.***