



# SELINA MITE GYNIAL

GEBRAUCHSINFORMATION  
Information für Anwenderinnen

0,02 mg/0,1 mg Filmtabletten  
Wirkstoffe: Ethinylestradiol/Levonorgestrel

0,02 mg/0,1 mg Filmtabletten  
Wirkstoffe: Ethinylestradiol/Levonorgestrel

SELINA MITE GYNIAL

SELINA MITE GYNIAL

0,02 mg/0,1 mg Filmtabletten  
Wirkstoffe: Ethinylestradiol/Levonorgestrel

## Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- ➊ Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ➋ Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- ➌ Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- ➍ Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

## 1. WAS IST SELINA MITE GYNIAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Selina mite Gynial ist eine Antibabypille zur Verhütung einer Schwangerschaft. Jede Filmtablette enthält geringe Mengen der beiden weiblichen Sexualhormone Ethinylestradiol und Levonorgestrel. Antibabypillen, die zwei verschiedene Hormone enthalten, werden als „kombinierte Pillen“ bezeichnet.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SELINA MITE GYNIAL BEACHTEN?

### ALLGEMEINE HINWEISE

Bevor Sie mit der Einnahme von Selina mite Gynial beginnen können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer eigenen medizinischen Vorgeschichte und derer näher Angehöriger stellen. Er wird außerdem Ihren Blutdruck messen und – je nach Ihrer persönlichen Situation – darüber hinaus einige weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Selina mite Gynial beenden sollten oder in denen die Zuverlässigkeit von Selina mite Gynial beeinträchtigt sein könnte. In diesen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche nicht-hormonelle Verhütungsmaßnahmen anwenden, beispielsweise ein Kondom oder eine andere sog. Barriere-Methode. Wählen Sie keine Methode, die auf dem Biorhythmus oder auf Temperaturmessungen beruht. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Selina mite Gynial die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalschleims beeinflusst.

Ebenso wie andere hormonelle Verhütungsmethoden schützt Selina mite Gynial nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

### SELINA MITE GYNIAL DARF NICHT EINGENOMMEN WERDEN,

- **wenn** Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Erkennbar ist dies an Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen.
- **wenn** bei Ihnen ein Blutgerinnsel (Thrombose) in einem Blutgefäß der Beine, der Lunge (Embolie) oder einem anderen Organ vorliegt (oder in der Vergangenheit vorgelegen hat).
- **wenn** Sie vor kurzem (oder in der Vergangenheit) einen Herzinfarkt (Herzinfarkt) oder einen Schlaganfall erlitten haben.
- **wenn** Sie an einer Krankheit leiden (oder in der Vergangenheit gelitten haben), die eine Vorstufe von Herzinfarkt oder Schlaganfall sein kann. Solche Krankheiten sind z.B. Angina pectoris (Ursache starker Schmerzen in der Brust) oder vorübergehender leichter Schlaganfall, der keine bleibenden Symptome hinterlässt.
- **wenn** Sie an einer Krankheit leiden, bei der das Risiko einer Thrombose in den Arterien erhöht ist, wie z.B. bei:
  - Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hohem Blutdruck
  - sehr hohen Blutfettspiegeln (Cholesterin oder Triglyzeride).
- **wenn** Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (z.B. Protein-C-Mangel).
- **wenn** Sie an einer bestimmten Form von Migräne (mit sog. fokalen neurologischen Symptomen) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- **wenn** Sie an einer Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben und Ihre Leberfunktion sich noch nicht normalisiert hat.
- **wenn** Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden oder gelitten haben.
- **wenn** Sie an einer Lebererkrankung leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben und Ihre Leberfunktion sich noch nicht normalisiert hat.
- **wenn** Sie einen Lebertumor haben oder hatten.
- **wenn** Sie Brustkrebs oder einen Tumor der Geschlechtsorgane haben oder hatten oder ein entsprechender Verdacht besteht.
- **wenn** bei Ihnen unklare Blutungen aus der Scheide auftreten.
- **wenn** Ihre Periode seit mehreren Monaten ausgeblieben ist, ohne dass die Ursache hierfür klar ist.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Selina mite Gynial einnehmen. In manchen Situationen ist bei der Anwendung von Selina mite Gynial ebenso wie bei jeder anderen kombinierten Antibabypille besondere Vorsicht geboten, und es kann erforderlich sein, dass Ihr Arzt regelmäßig bestimmte Kontrolluntersuchungen durchführt.

Wenn bei Ihnen einer der nachstehend genannten Punkte zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, bevor Sie mit der Einnahme von Selina mite Gynial beginnen. Auch wenn eines dieser Ereignisse während der Anwendung von Selina mite Gynial neu auftritt oder sich verschlimmert, müssen Sie sich von Ihrem Arzt beraten lassen:

- **wenn** eine nahe Verwandte von Ihnen Brustkrebs hat oder hatte.
- **wenn** Sie eine Erkrankung der Leber oder Gallenblase haben.
- **wenn** Sie Diabetes haben.
- **wenn** Sie Depressionen haben.
- **wenn** Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung leiden (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa).
- **wenn** Sie an einem hämolytisch urämischem Syndrom leiden (HUS, eine Bluterkrankung, die zur Nierenschädigung führt).
- **wenn** Sie an Sichelzellanämie leiden (einer erblichen Störung der roten Blutkörperchen).
- **wenn** Sie an Epilepsie leiden.
- **wenn** Sie an SLE leiden (systemischer Lupus erythematoses, eine Erkrankung des Immunsystems).
- **wenn** Sie eine Erkrankung haben, die erstmals während einer Schwangerschaft oder einer früheren Behandlung mit Sexualhormonen aufgetreten ist (z.B. Hörverlust, Porphyrie [eine Erkrankung des Blutes], Herpes gestationis [Hautausschlag mit Bläschenbildung während einer Schwangerschaft], Chorea minor Sydenham [eine Nervenkrankheit, bei der plötzliche Körperbewegungen auftreten]).
- **wenn** Sie an Chloasma (goldbraune Pigmentflecken, sog. „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht) leiden oder irgendwann gelitten haben. In diesem Fall sollten Sie direktes Sonnenlicht oder ultraviolettes Licht meiden.
- **wenn** Sie an erblich bedingtem Angioödem leiden, können Östrogen-haltige Arzneimittel die Symptome dieser Krankheit auslösen oder verschlimmern. Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems, wie z.B. Anschwellen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen sowie Schluckbeschwerden oder Quaddelbildung in Verbindung mit Atembeschwerden bemerken.

### SELINA MITE GYNIAL UND BLUTGERINNSSEL (THROMBOSE)

#### Venenthrombose

Das Risiko der Entstehung einer Venenthrombose (Gerinnselbildung in den Blutgefäßen) ist bei Frauen, die eine kombinierte Antibabypille verwenden, höher als bei Frauen, die diese nicht verwenden.

Das Risiko eine Venenthrombose zu bekommen nimmt in Abhängigkeit von folgenden Faktoren zu:

- mit zunehmendem Alter.
- wenn Sie übergewichtig sind.
- wenn bei einem nahen Verwandten in jungen Jahren ein Blutgerinnsel (Thrombose) in einem Bein, in den Lungen oder in einem anderen Organ aufgetreten ist.
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wenn Sie einen Unfall hatten oder wenn Sie längere Zeit ruhig gestellt sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor geplanten Krankenhausaufenthalten oder Operationen darüber informieren, dass Sie Selina mite Gynial einnehmen, da die Anwendung möglicherweise unterbrochen werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Einnahme von Selina mite Gynial fortsetzen können. Dies ist gewöhnlich ungefähr zwei Wochen nach der Wiederherstellung Ihrer Beweglichkeit der Fall.

#### Arterielle Thrombose

Die Anwendung der „kombinierten Pille“ wird auch mit einem erhöhten Risiko für ein arterielles Blutgerinnsel (arterielle Thrombose) in Verbindung gebracht, z.B. in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall).

Wenn Sie kombinierte Antibabypillen einnehmen, dann steigt das Risiko für eine arterielle Thrombose:

- **wenn Sie rauchen. Es wird dringend empfohlen, während der Anwendung von Selina mite Gynial nicht zu rauchen, insbesondere wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- wenn der Fettspiegel in Ihrem Blut (Cholesterin oder Triglyzeride) erhöht ist.
- wenn Sie Übergewicht haben.
- wenn ein naher Verwandter in frühem Alter einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erlitten hat.
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben.
- wenn Sie an Migräne leiden.
- wenn Sie Herzprobleme haben (Herzklappenenerkrankungen, Herzrhythmusstörungen).

**Sie müssen sofort die Einnahme von Selina mite Gynial beenden und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie mögliche Zeichen einer Thrombose bemerken, z. B.:**

- starke einseitige Beinschmerzen und/oder Anschwellen eines Beins
- plötzlich einsetzende starke Schmerzen in der Brust, die bis in den linken Arm reichen können
- plötzliche Atemnot
- plötzlich auftretender Husten ohne ersichtliche Ursache
- ungewöhnliche, starke oder lang anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung einer Migräne
- teilweise oder vollständige Erblindung oder Doppeltsehen
- Sprachstörungen oder Unfähigkeit, zu sprechen
- Schwindel oder Ohnmachtsanfälle
- Schwäche, merkwürdiges Gefühl oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil.

### SELINA MITE GYNIAL UND KREBS

Brustkrebs wurde bei Frauen, die kombinierte Antibabypillen anwenden, etwas häufiger beobachtet als bei Frauen, die diese nicht anwenden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die Behandlung zurückzuführen ist. Es ist beispielsweise möglich, dass bei Frauen, die kombinierte Antibabypillen anwenden, mehr Tumoren entdeckt werden, weil sie vom Arzt häufiger untersucht werden. Nach Beendigung der Schwangerschaftsverhütung mittels kombinierter Antibabypillen geht die Häufigkeit von Brusttumoren allmählich zurück. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig abtasten und Ihren Arzt aufsuchen, sobald Sie einen Knoten spüren.

Über seltene Fälle von gutartigen und noch selteneren Fälle von bösartigen Lebertumoren bei Frauen, die kombinierte Antibabypillen anwenden, wurde berichtet. Suchen Sie bei ungewöhnlich starken Bauchschmerzen Ihren Arzt auf.

### ZWISCHENBLUTUNGEN

In den ersten Monaten der Einnahme von Selina mite Gynial können unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der Tablettenpause) auftreten. Bei mehr als 50% der Anwenderinnen wurden während der ersten sechs Monate der Einnahme Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) beobachtet. Wenn solche Blutungen mehr als einige Monate andauern oder wenn sie erst ein paar Monate nach Beginn der Einnahme von Selina mite Gynial einsetzen, muss Ihr Arzt die Ursache dieser Blutungen abklären.

### WAS SIE TUN MÜSSEN, WENN DIE BLUTUNG IN DER TABLETTPAUSE AUSBLEIBT

Wenn Sie alle Filmtabletten richtig eingenommen haben, nicht an Erbrechen oder starkem Durchfall gelitten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich. Wenn die erwartete Blutung zweimal nacheinander ausbleibt, können Sie schwanger sein. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie mit der Einnahme der Filmtabletten aus der nächsten Packung erst, wenn Sie sicher wissen, dass Sie nicht schwanger sind.

### EINNAHME VON SELINA MITE GYNIAL ZUSAMMEN MIT ANDEREN ARZNEIMITTELN

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker, von dem Sie das Arzneimittel erhalten), dass Sie Selina mite Gynial einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls wie lange Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen (z.B. Kondome) anwenden müssen.

- Manche Arzneimittel können die Wirksamkeit der Schwangerschaftsverhütung durch Selina mite Gynial beeinträchtigen oder unerwartete Blutungen auslösen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramater, Felbamat), Migräne (Topiramater), Tuberkulose (z.B. Rifampicin), HIV-Infektionen (z.B. Ritonavir, Nevirapin) und anderen Infektionskrankheiten (z.B. Griseofulvin) sowie Mittel zur Förderung der Darmtätigkeit (z.B. Metoclopramid) und das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.
- Wenn Sie während einer bereits begonnenen Behandlung mit Selina mite Gynial pflanzliche Produkte anwenden wollen, die Johanniskraut enthalten, konsultieren Sie bitte zuerst Ihren Arzt.
- Selina mite Gynial kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Dies gilt z.B. für Coliolo-sporin-haltige Arzneimittel und das Antiepileptikum Lamotrigin (infolgedessen kann die Anfallshäufigkeit zunehmen).

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### LABORUNTERSUCHUNGEN

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Selina mite Gynial einnehmen, weil Antibabypillen die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen können.

### SCHWANGERSCHAFT UND STILLZEIT

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Selina mite Gynial nicht einnehmen. Wenn Sie während der Anwendung von Selina mite Gynial schwanger werden, müssen Sie sofort die Einnahme abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

Die Anwendung von Selina mite Gynial während der Stillzeit ist grundsätzlich nicht zu empfehlen. Wenn Sie während der Stillzeit die „Pille“ einnehmen wollen, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### VERKEHRSTÜCHTIGKEIT UND FÄHIGKEIT ZUM BEDIENEN VON MASCHINEN

Es liegen keine Informationen vor, die für eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Selina mite Gynial sprechen.

### SELINA MITE GYNIAL ENTHÄLT LACTOSE

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

## 3. WIE IST SELINA MITE GYNIAL 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 jeden Tag eine Filmtablette Selina mite Gynial ein, bei Bedarf mit etwas Wasser. Sie sollten die Filmtablette jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit einnehmen.

Der Blistertreifen enthält 21 Filmtabletten, von denen jede einzelne mit einem Aufdruck des Wochentags auf dem Blistertreifen gekennzeichnet ist. Beginnen Sie die Einnahme, in dem Sie die Tablette mit dem korrekten Wochentag entnehmen. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Blistertreifen. Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein, bis alle 21 Tabletten eingenommen sind.

Danach nehmen Sie 7 Tage lang keine Filmtablette ein. Im Laufe dieser 7-tägigen Tablettenpause bekommen Sie gewöhnlich eine Blutung. Diese sog. "Abbruchblutung" beginnt meist am 2. oder 3. Tag der Tablettenpause. Am 8. Tag nach der letzten Filmtablette Selina mite Gynial (d. h. nach 7 tablettenfreien Tagen) beginnen Sie mit dem nächsten Blistertreifen, unabhängig davon, ob die Blutung schon aufgehört hat oder nicht. Das heißt, dass Sie mit der Einnahme der Filmtabletten aus dem nächsten Streifen am gleichen Wochentag beginnen wie beim vorigen Streifen und dass die Abbruchblutung gewöhnlich ebenfalls jeden Monat am gleichen Wochentag einsetzt.

Wenn Sie bei der Einnahme von Selina mite Gynial in dieser Weise vorgehen, sind Sie auch in den 7 Tagen, an denen Sie keine Filmtablette einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

### WANN SIE MIT DEM ERSTEN STREIFEN BEGINNEN KÖNNEN

**Wenn Sie im Vormonat kein hormonhaltiges Verhütungsmittel angewendet haben:** Beginnen Sie mit der Einnahme von Selina mite Gynial am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie am ersten Tag Ihrer Blutung mit der Einnahme von Selina mite Gynial beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch am Tag 2 bis 5 des Zyklus beginnen. In diesem Fall müssen Sie aber in den ersten 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmaßnahmen anwenden (z.B. ein Kondom).

**Wenn Sie von einer anderen „kombinierten Pille“ oder von einem vaginalen bzw. Pflaster mit Hormonkombination wechseln:**

Sie können mit der Einnahme von Selina mite Gynial an dem Tag nach der tablettenfreien Woche Ihrer vorherigen Pille (bzw. auf den Tag der Einnahme der letzten wirkstoffreichen Pille Ihres vorherigen Präparates) beginnen. Wenn Sie vorher zur Schwangerschaftsverhütung einen vaginalen oder ein Pflaster mit einer Hormonkombination angewendet haben, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

**Wenn Sie vorher ein reines Gestagen-Verfahren angewendet haben (Gestagen-Pille, -injektion, -Implantat oder Gestagen-freisetzende Spirale):**

Die Umstellung auf Selina mite Gynial kann von einer reinen Gestagen-Pille an jedem beliebigen Tag (von einem Implantat oder einer Spirale am Tag der Entfernung, von einem injizierbaren Präparat am dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre) erfolgen. In jedem Fall müssen Sie aber in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzliche Verhütungsmaßnahmen anwenden (z.B. ein Kondom).

**Nach einer Fehlgeburt oder einem Abort:**

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

**Nach einer Entbindung:**

Nach der Geburt eines Babys können Sie 21 bis 28 Tage später mit der Einnahme von Selina mite Gynial beginnen. Wenn Sie später als am Tag 28 nach der Entbindung beginnen, müssen Sie in den ersten 7 Tagen der Einnahme von Selina mite Gynial zusätzlich eine sog. Barriere-Methode (z.B. ein Kondom) anwenden. Wenn Sie nach der Geburt Ihres Babys Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie (wieder) mit der Einnahme von Selina mite Gynial begonnen haben, müssen Sie zunächst sicher feststellen, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen sollen.

**Wenn Sie nach der Geburt eines Babys stillen und (wieder) mit der Einnahme von Selina mite Gynial beginnen wollen:**

Lesen Sie in Abschnitt 2. den Absatz „Schwangerschaft und Stillzeit“.

### WENN SIE EINE GRÖßERE MENGE VON SELINA MITE GYNIAL EINGENOMMEN HABEN ALS SIE SOLLTEN

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende Folgen der Einnahme zu vieler Selina mite Gynial vor. Wenn Sie mehrere Filmtabletten auf einmal eingenommen haben, können Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen auftreten. Junge Mädchen können aus der Scheide bluten.

Wenn Sie zu viele Selina mite Gynial eingenommen haben oder entdecken, dass ein Kind solche Filmtabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

# SELINA MITE GYNIAL

GEBRAUCHSINFORMATION  
Information für Anwenderinnen

## WENN SIE DIE EINNAHME VON SELINA MITE GYNIAL VERGESSEN HABEN

- Wenn Sie sich mit der Tabletteneinnahme um **weniger als 12 Stunden** verspätet haben, ist die Schutzwirkung von Selina mite Gynial noch nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Filmtablette in diesem Fall ein, sobald Sie daran denken, und setzen Sie die Einnahme der weiteren Filmtabletten zum gewohnten Zeitpunkt fort.
- Wenn Sie sich mit der Tabletteneinnahme um **mehr als 12 Stunden** verspätet haben, kann die Schutzwirkung von Selina mite Gynial beeinträchtigt sein. Je mehr Filmtabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, dass Sie nicht mehr zuverlässig vor einer Schwangerschaft geschützt sind.

Das Risiko eines unvollständigen Schutzes vor einer ungewollten Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie eine Filmtablette am Anfang oder am Ende des Streifens vergessen haben. Sie sollten daher folgende Regeln befolgen (siehe auch das unten stehende Diagramm):

### Mehr als 1 Filmtablette aus einem Streifen vergessen: Fragen Sie Ihren Arzt.

#### 1 Filmtablette in Woche 1 vergessen:

Nehmen Sie die vergessene Filmtablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort und wenden Sie in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Verhütungsmaßnahmen** an, z.B. ein Kondom. Wenn Sie in der Woche, bevor Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben, Geschlechtsverkehr hatten oder wenn Sie nach der einwöchigen Tabletteneinnahme nicht rechtzeitig mit einem neuen Streifen begonnen haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

#### 1 Filmtablette in Woche 2 vergessen:

Nehmen Sie die vergessene Filmtablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort. Der Schutz vor einer Schwangerschaft ist nicht verringert und Sie benötigen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen.

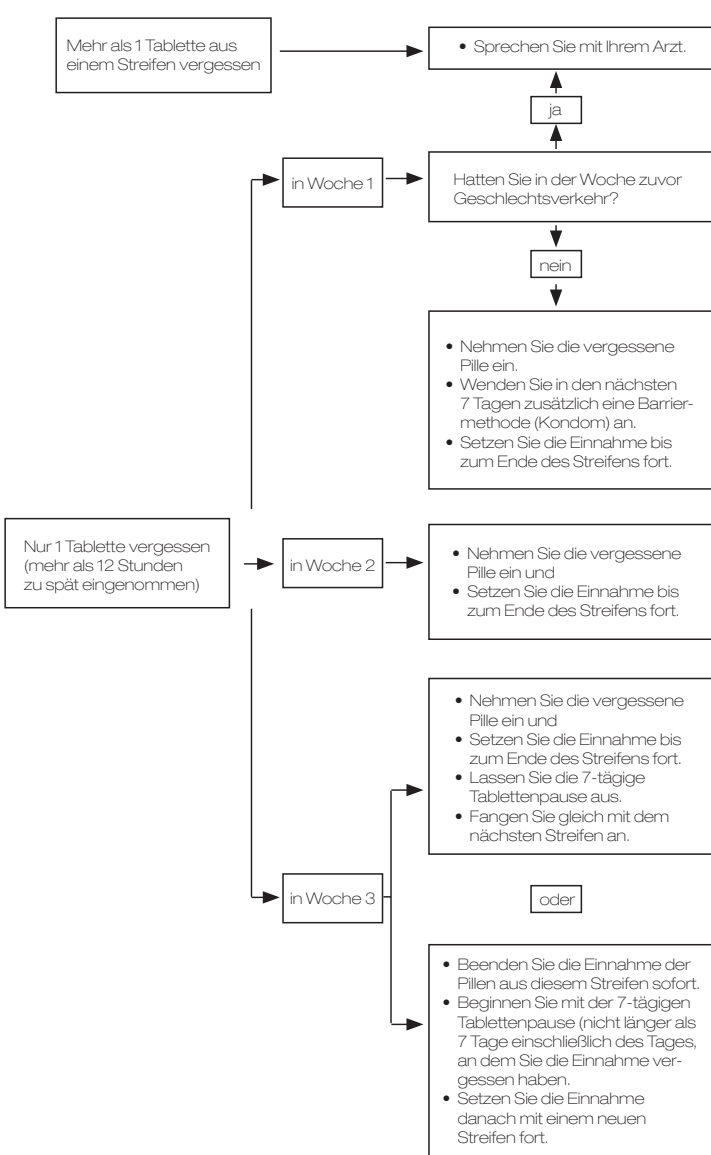
#### 1 Filmtablette in Woche 3 vergessen:

Sie können zwischen den folgenden zwei Möglichkeiten wählen:

- Nehmen Sie die vergessene Filmtablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme zum gewohnten Zeitpunkt fort. Lassen Sie die Tabletteneinnahme aus und beginnen Sie sofort mit dem nächsten Streifen. Höchstwahrscheinlich werden Sie am Ende des zweiten Streifens eine Periodenblutung (Abbruchblutung) bekommen. Es kann aber auch während des zweiten Streifens zu Schmier (Blutropfen oder -flecken) - oder Durchbruchblutungen kommen.
- Sie können auch die Einnahme der Filmtabletten aus diesem Streifen abbrechen und sofort in die 7-tägige Tabletteneinnahme eintreten (**notieren Sie den Tag, an dem Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben**). Wenn Sie mit dem neuen Streifen am gleichen Wochentag beginnen wollen wie zuvor, verkürzen Sie die Tabletteneinnahme auf weniger als 7 Tage.

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

Wenn Sie eine oder mehrere Filmtabletten eines Streifens vergessen haben und in der ersten Tabletteneinnahme keine Blutung bekommen, kann das bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.



## WAS SIE BEI ERBRECHEN ODER STARKEM DURCHFALL TUN MÜSSEN

Bei Erbrechen innerhalb von 3-4 Stunden nach der Tabletteneinnahme oder bei starkem Durchfall besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe aus der Filmtablette vom Körper nicht vollständig aufgenommen werden. Die Situation ist ähnlich wie nach dem Vergessen einer Filmtablette. Nach dem Erbrechen bzw. Durchfall müssen Sie so bald wie möglich eine zusätzliche Filmtablette aus einem Reservestreifen einnehmen. Nehmen Sie die zusätzliche Filmtablette möglichst **innerhalb von 12 Stunden** nach Ihrem normalen Einnahmezeitpunkt ein. Wenn dies nicht möglich ist oder bereits mehr als 12 Stunden verstrichen sind, sollten Sie die Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Selina mite Gynial vergessen haben“ befolgen.

## WAS SIE WISSEN MÜSSEN, WENN SIE IHRE PERIODE HINAUSZÖGERN WOLLEN

Es wird nicht empfohlen, aber es ist möglich, Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) bis zum Ende des nächsten Blisterstreifens hinauszuzögern, indem Sie die Tabletteneinnahme auslassen und sofort mit der Einnahme der Selina mite Gynial aus dem nächsten Streifen beginnen. Es kann dann während des zweiten Streifens zu Schmier (Blutropfen oder -flecken) - oder Durchbruchblutungen kommen. Nach der üblichen 7-tägigen Tabletteneinnahme fahren Sie anschließend mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen fort.

Ihr Arzt kann Sie beraten, wenn Sie sich überlegen, Ihre Periode hinauszuzögern.

## WAS SIE WISSEN MÜSSEN, WENN SIE DEN ERSTEN TAG IHRER MONATSBLUTUNG AUF EINEN ANDEREN WOCHENTAG VERLEGEN WOLLEN

Wenn Sie die Filmtabletten vorschriftsmäßig einnehmen, beginnt Ihre Monatsblutung/Abbruchblutung gewöhnlich immer am gleichen Wochentag in der tabletteneinnahmefreien Woche. Wenn Sie den Beginn auf einen anderen Wochentag verlegen müssen, können Sie dies erreichen, indem Sie die Tabletteneinnahme verkürzen (aber niemals verlängern). Wenn beispielsweise Ihre Periode am Freitag beginnt und Sie den Beginn auf Dienstag (3 Tage früher) vorverlegen möchten, müssen Sie mit der Einnahme der Filmtabletten aus dem neuen Streifen drei Tage früher beginnen als gewöhnlich. Wenn Sie die Tabletteneinnahme sehr stark verkürzen (z.B. auf 3 Tage oder noch weniger), kann es vorkommen, dass die Blutung in dieser Tabletteneinnahme ganz ausbleibt. Es kann dann zu Schmier (Blutropfen oder -flecken) - oder Durchbruchblutungen kommen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

## WENN SIE DIE EINNAHME VON SELINA MITE GYNIAL ABBRECHEN

Sie können mit der Einnahme von Selina mite Gynial jederzeit aufhören. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten, welche anderen zuverlässigen Methoden der Empfängnisverhütung Sie anwenden können.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Nebenwirkungen, insbesondere wenn es sich um eine schwere oder anhaltende Nebenwirkung handelt oder wenn Sie glauben, dass eine Veränderung Ihres Gesundheitszustandes möglicherweise durch die Pille verursacht sein könnte. Schwere Nebenwirkungen, die in Verbindung mit der Pille beobachtet wurden, sind in Abschnitten 2. unter „Selina mite Gynial und Thrombose“ sowie „Selina mite Gynial und Krebs“ beschrieben. Lesen Sie diese Abschnitte, um mehr Informationen zu erhalten, und fragen Sie erforderlichenfalls sofort Ihren Arzt.

- Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen): Kopfschmerzen.
- Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen): Stimmungsveränderungen (einschließlich Depressionen), Übelkeit, Bauchschmerzen, schmerzende Brüste, empfindliche Brüste, Gewichtszunahme, Hautausschlag.
- Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen): Erbrechen, Durchfall, Wassereinlagerung oder Ödeme, Migräne, Verminderung des sexuellen Verlangens, Vergrößerung der Brüste, Nesselsucht.
- Selten auftretende Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen): Augenreizungen beim Tragen von Kontaktlinsen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Gewichtsabnahme, Absonderungen aus der Brust, Ausfluss aus der Scheide, Verstärkung des sexuellen Verlangens, Erythema nodosum (Knötchen an den Beinen), Erythema multiforme (Hautausschlag).

## MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Inst. Pharmakovigilanz  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: www.basg.gv.at

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

## 5. WIE IST SELINA MITE GYNIAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister nach „Verw. bis:“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### WAS SELINA MITE GYNIAL ENTHÄLT

Die Wirkstoffe sind: **Ethinylestradiol** und **Levonorgestrel**.  
Jede Filmtablette enthält 0,02 mg Ethinylestradiol und 0,1 mg Levonorgestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern:**
- Lactose-Monohydrat
  - Maisstärke
  - Maltodextrin
  - Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
  - Magnesiumstearat.

**Filmüberzug:**

- Hypromellose
- Lactose-Monohydrat
- Titandioxid (E171)
- Macrogol 4000
- Natriumcitrat.

### WIE SELINA MITE GYNIAL AUSSIEHT UND INHALT DER PACKUNG

Die Filmtabletten sind weiß und rund.

Selina mite Gynial ist in PVC/PE/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen mit jeweils 21 Filmtabletten erhältlich. Es gibt Kalenderpackungen mit 1x21, 3x21 oder 6x21 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER UND HERSTELLER

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Gynial GmbH  
Hernalser Gürtel 1  
A-1170 Wien  
Tel.: +43 664 430 68 54

#### Hersteller

**mibe** GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Deutschland

Z.Nr.: 1-31935

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

Deutschland: Levomih 20 20 Mikrogramm/100 Mikrogramm Filmtabletten  
Österreich: Selina mite Gynial 0,02 mg/0,1 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.