Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Harmonette® – Dragees
75 Mikrogramm/20 Mikrogramm überzogene Tabletten

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

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 Anzeichen eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

1. Was ist Harmonette und wofür wird es angewendet?

Harmonette ist ein kombiniertes orales Kontrazeptivum („die Pille”). Es verhindert, dass Sie schwanger werden.

Dieses Kontrazeptivum enthält zwei Arten von weiblichen Geschlechtshormonen, Ethinylestradiol (ein Östrogen) und Gestoden (ein Gestagen). Diese Hormone verhindern durch drei Mechanismen, dass Sie schwanger werden: Sie verhindern, dass Ihre Eierstöcke eine Eizelle freisetzen; sie führen dazu, dass die Flüssigkeit (Schleim) in Ihrem Gebärmutterhals dicker wird, so dass es für die Samenzellen schwieriger wird, in die Gebärmutter einzudringen; und sie verhindern den Aufbau der Gebärmutterschleimhaut, sodass sich keine Eizelle einnisten kann.

Harmonette ist eine Pille mit einem 21-tägigen Einnahmeschema – Sie nehmen 21 Tage lang jeden Tag eine Tablette ein und anschließend 7 Tage lang keine Tablette.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Harmonette beachten?

Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie mit der Einnahme der Pille beginnen

Ihr Arzt wird Sie zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Ihr Arzt wird auch eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung (einschließlich der Brüste und eines Abstriches) durchführen und Ihren Blutdruck messen. Bei länger dauernder Anwendung von Harmonette sind Kontrollen in regelmäßigen Abständen durch Ihren Arzt wichtig. Ihr Arzt wird dafür den für Sie angemessenen Zeitraum festlegen.

Wie alle hormonalen Verhütungsmittel bietet Harmonette keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Harmonette darf nicht eingenommen 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 allergisch gegen Gestoden oder Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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 „Blutgerinnsel)“
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
- wenn Sie an einer Störung bestimmter Blutgefäße des Herzens (Koronararterien) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Beschwerden 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 Triglyceride)
  - 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 Herzrhythmusstörungen oder Herzklappenerkrankungen haben
- wenn Sie an nicht behandeltem Bluthochdruck (Hypertonie) leiden
- wenn Sie an einer schweren Fettstoffwechselstörung leiden

- bei bestehendem oder vermutetem Brustkrebs oder anderen Krebserkrankungen, die durch Geschlechtshormone beeinflusst werden
- bei Lebererkrankungen, solange sich Ihre Leberwerte nicht normalisiert haben
- bei nicht abgeklärten Blutungen aus der Scheide
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) zusammen mit schwerer Fettstoffwechselstörung
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir Dasabuvir Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen(siehe auch Abschnitt „Einnahme von Harmonette zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Informieren Sie möglichst umgehend Ihren Arzt, wenn Sie an einer dieser Erkrankungen leiden oder eine dieser Erkrankungen zum ersten Mal auftritt, während Sie Harmonette einnehmen. Sie dürfen Harmonette dann nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Harmonette einnehmen.

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 Anzeichen dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

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

Wenn eine der folgenden Krankheiten ausbricht oder sich während der Anwendung von Harmonette verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren:

- Stoffwechselstörungen (Zuckerkrankheit bzw. erhöhte Blutfette)
- 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 Harmonette beginnen können
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- erhöhter Blutdruck
- Innenohrschwerhörigkeit (Otosklerose)

- Asthma
- Multiple Sklerose
- Epilepsie (Krampfanfälle)
- Migräne
- Veitstanz (Chorea)
- eingeschränkte Funktion von Herz, Leber bzw. Niere
- Gelbsucht oder Juckreiz mit oder ohne Gallenstau
- Gallensteine
- Übergewicht (Body Mass Index ≥ 30 kg/m^2)
- gutartige Tumoren der Brust oder Gebärmutter (Wucherung der Gebärmutterschleimhaut, Myome)
- Erkrankungen durch Blutgerinnsel bei direkten Verwandten (Familienanamnese)
- Depressionen
- Bläschenausschlag während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis)
- Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffes)
- Tetanie (Übererregbarkeit der Nerven und Muskeln)

Trat während einer Schwangerschaft oder bei früherer Einnahme der Pille bei Ihnen Melasma/Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, vorwiegend im Gesicht) auf, sollten Sie eine Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht vermeiden.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt aufs, 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.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Harmonette 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 Harmonette gering ist.

<u>So erkennen Sie ein Blutgerinnsel</u>

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eine(s) der folgenden Anzeichen oder Beschwerden bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	**Woran könnten Sie leiden?**

• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:
  • 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

• 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 Beschwerden wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Beschwerden, die meistens in einem Auge auftreten: • 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)
• 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
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Köperseite besonders ausgeprägt ist • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen	Schlaganfall

• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall In manchen Fällen können die Beschwerden 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.	
• 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 Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch dann erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.
Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.
Wenn Sie die Anwendung von Harmonette 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 Harmonette ist gering.

- Ungefähr 2 von 10 000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 - 7 von 10 000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

- Ungefähr 9 bis 12 von 10 000 Frauen, die ein Gestoden enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Harmonette 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 Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 - 7 von 10 000 Frauen
Frauen, die Harmonette 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 Harmonette 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^2)
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es ist möglich, dass die Anwendung von Harmonette mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Harmonette 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, Harmonette abzusetzen.

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

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

Nach einer Entbindung oder einem Schwangerschaftsabbruch bzw. einer Fehlgeburt

Nach einer Geburt besteht ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln. Wenn Sie nicht stillen, sollten Sie frühestens 28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme der Pille beginnen.
Das Gleiche gilt, wenn Sie nach den ersten drei Schwangerschaftsmonaten einen Schwangerschaftsabbruch oder eine Fehlgeburt hatten (siehe Abschnitt 3 „*Beginn der Einnahme von Harmonette nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch“)*.

Die Pille und psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Harmonette 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.

Die Pille und Krebserkrankungen

Einige Studien deuten auf ein erhöhtes Risiko für **Gebärmutterhalskrebs** bei Anwenderinnen von hormonalen Verhütungsmitteln hin. Der wichtigste Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs ist eine andauernde Infektion mit humanen Papillomaviren. Diese Ergebnisse sind möglicherweise von anderen Faktoren (z. B. geändertes Sexualverhalten) abhängig.
Alle Frauen sollten regelmäßig zur Krebsvorsorge (Abstrich) gehen.

Wenn Sie **Brustkrebs** haben oder in der Vergangenheit hatten, dürfen Sie die Pille nicht einnehmen. Die Pille bewirkt ein leicht erhöhtes Risiko für Brustkrebs. Dieses Risiko steigt mit zunehmender Einnahmedauer der Pille an, kehrt aber innerhalb von etwa 10 Jahren nach Beendigung der Pilleneinnahme wieder auf den normalen Wert zurück. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten ist, ist die Anzahl der zusätzlichen Brustkrebsfälle bei Frauen, die die Pille einnehmen oder in der Vergangenheit eingenommen haben, klein.

Suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Veränderungen an Ihren Brüsten, wie zum Beispiel eine Einziehung der Haut oder Veränderungen im Bereich der Brustwarze feststellen oder Knoten sehen bzw. tasten können.
Sehr selten wurde die Pille bei Frauen, die sie über einen langen Zeitraum eingenommen haben, auch in Zusammenhang mit bestimmten Formen von **Leberkrebs** gebracht.

Die Pille und Lebererkrankungen

Die Einnahme der Pille wurde auch in Zusammenhang mit Lebererkrankungen wie Gelbsucht oder in seltenen Fällen Lebertumoren, die kein Krebs waren, gebracht.
Wenn eine Leberschädigung in frühem Stadium festgestellt wird, kann das Absetzen der „Pille“ die schädlichen Auswirkungen auf die Leber vermindern. Wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung diagnostiziert wurde, sollten Sie die Einnahme von Harmonette abbrechen, eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung (z. B. Kondom, Spermizid) anwenden und Ihren Arzt kontaktieren.

Suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf, wenn Sie starke Magenschmerzen bekommen oder eine Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen (Gelbsucht) feststellen. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Harmonette beenden.

Zwischenblutungen

Blutungen zwischen den Regelblutungen sollten nicht lange andauern.
Bei einigen wenigen Frauen kommt es während der Einnahme von Harmonette – insbesondere in den ersten Monaten – zu kleineren unerwarteten Blutungen oder Schmierblutungen. Derartige Blutungen sind normalerweise kein Grund zur Besorgnis und werden nach ein oder zwei Tagen abklingen. Nehmen Sie Harmonette weiter wie gewöhnlich ein. Das Problem sollte nach den ersten paar Folienstreifen verschwinden.

Sie können außerdem unerwartete Blutungen haben, wenn Sie die Tabletten nicht regelmäßig einnehmen. Versuchen Sie daher, die Tabletten jeden Tag etwa um die gleiche Zeit einzunehmen. Manchmal können unerwartete Blutungen auch durch andere Arzneimittel verursacht sein.

Vereinbaren Sie einen Termin bei Ihrem Arzt, wenn Sie Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen mit den folgenden Merkmalen haben:

- Blutungen, die auch nach den ersten Monaten noch auftreten
- Blutungen, die beginnen, nachdem Sie Harmonette bereits eine Zeit lang eingenommen haben
- Blutungen, die bestehen bleiben, nachdem Sie Harmonette abgesetzt haben.

Ausbleiben der Monatsblutung

Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit die Menstruationsblutungen ausgeblieben sind (*Amenorrhö*) oder wenn Sie unregelmäßige Menstruationsblutungen hatten (*Oligomenorrhö*), können diese Probleme während der Einnahme der Pille erneut auftreten.

Lesen Sie auch die Abschnitte „Wenn Sie die Einnahme von Harmonette vergessen haben” und „Ausbleiben einer Periode – sind Sie schwanger?“, wenn bei Ihnen während der Einnahme von Harmonette die Menstruationsblutung ausbleibt.

Einnahme von Harmonette 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.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Harmonette beeinträchtigen und zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirkung oder zu unerwarteten Blutungen führen – dazu gehören:

- Arzneimittel gegen Verstopfung (Laxativa)
- einige Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (z. B. Phenytoin, Primidon, Carbamazepin)
- einige Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von HIV oder AIDS (z. B. Ritonavir)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin)
- bestimmte Beruhigungsmittel (sogenannte ‚Barbiturate')
- bestimmte Entzündungshemmer
- Johanniskraut (Hypericum perforatum)
- Atorvastatin (ein Mittel, das hohe Blutfettwerte verringert)
- Vitamin C oder Paracetamol
- Theophyllin (ein Mittel gegen Asthma)
- Arzneimittel nach Organtransplantation (Ciclosporin)

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen müssen, ist Harmonette möglicherweise nicht für Sie geeignet oder Sie müssen eine Zeit lang eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung anwenden. Ihr Arzt, Apotheker oder Zahnarzt kann Ihnen sagen, ob und für wie lange dies notwendig ist.

Ebenso kann auch Harmonette die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. So kann es zum Beispiel, wenn Sie Diabetes mellitus haben, sein, dass Sie während der Einnahme von Harmonette mehr Insulin oder eine größere Dosis anderer Diabetes-Medikamente benötigen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob dies notwendig ist.

Wenn Sie Troleandomycin einnehmen, kann das bei gleichzeitiger Einnahme mit der Pille das Risiko einer intrahepatischen Cholestase (Gallenstau in der Leber) erhöhen.

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

Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln eine andere Form der Empfängnisverhütung verschreiben.
Die Einnahme von Harmonette kann ungefähr 2 Wochen nach dem Abschluss einer solchen Behandlung wieder aufgenommen werden. Siehe Abschnitt „Harmonette darf nicht angewendet werden".

Beachten Sie bitte die Packungsbeilagen aller Ihrer Arzneimittel.

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.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Harmonette nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von Harmonette schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Stillzeit
Die Anwendung von Harmonette während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille“ einnehmen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

Harmonette enthält Lactose und Saccharose.
Bitte nehmen Sie Harmonette erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Harmonette einzunehmen?

Dosierung

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 Harmonette 21 Tage lang jeden Tag ein.

Harmonette ist in Folienstreifen mit 21 Tabletten erhältlich, die jeweils mit einem Wochentag gekennzeichnet sind.

- Nehmen Sie die Pille jeden Tag zur gleichen Zeit ein.
- Beginnen Sie die Einnahme mit einer Tablette, die mit dem richtigen Wochentag gekennzeichnet ist.
- Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Folienstreifen. Nehmen Sie so lange jeden Tag eine Tablette ein, bis Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben.
- Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut im Ganzen ein, falls notwendig mit Wasser.

Anschließend folgen sieben Tage, an denen Sie keine Tablette einnehmen.

Nachdem Sie alle 21 Tabletten des Folienstreifens eingenommen haben, nehmen Sie sieben Tage lang keine Tablette ein. Das bedeutet, dass Sie, wenn Sie die letzte Tablette einer Packung an einem Freitag einnehmen, die erste Tablette der nächsten Packung am Samstag der darauffolgenden Woche einnehmen werden.

Wenige Tage nach der Einnahme der letzten Tablette des Streifens wird es bei Ihnen zu einer Abbruchblutung kommen, die Ihrer Periode gleicht. Diese Blutung dauert möglicherweise noch an, wenn Sie mit den Tabletten des nächsten Folienstreifens beginnen.

Sie müssen in den sieben Tagen ohne Tabletteneinnahme keine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung anwenden, solange Sie die Tabletten korrekt eingenommen haben und rechtzeitig mit den Tabletten des nächsten Folienstreifens beginnen.

Beginnen Sie anschließend den nächsten Folienstreifen.

Beginnen Sie im Anschluss an die sieben Tage ohne Tabletteneinnahme mit Ihrem nächsten Harmonette-Folienstreifen, auch wenn Sie noch bluten. Beginnen Sie immer rechtzeitig mit dem neuen Folienstreifen.

Wenn Sie Harmonette korrekt einnehmen, werden Sie die neuen Folienstreifen immer am gleichen Wochentag beginnen.

Beginn der Einnahme von Harmonette

Wenn Sie zum ersten Mal die Pille einnehmen oder die Pille nach einer Pause wieder einnehmen möchten

Entweder Sie nehmen die erste Harmonette-Tablette am ersten Tag Ihrer nächsten Periode ein - in diesem Fall sind Sie ab der ersten Tablette vor einer Schwangerschaft geschützt.

Oder Sie beginnen mit der Einnahme von Harmonette an den Tagen 2 - 5 Ihrer Periode (z. B. Beginn am Sonntag). Sie müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung (z. B. Kondome) anwenden.

Wechsel von einem anderen Kontrazeptivum auf Harmonette

- **Wenn Sie derzeit eine 21-Tages-Pille einnehmen:** Beginnen Sie die Einnahme von Harmonette am Tag nach dem Ende des vorherigen Folienstreifens. Sie sind ab der ersten Tablette vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie werden erst nach dem Ende Ihres ersten Harmonette-Folienstreifens eine Blutung haben.
- **Wenn Sie derzeit eine 28-Tages-Pille einnehmen:** Beginnen Sie die Einnahme von Harmonette am Tag nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette. Sie sind ab der ersten Tablette vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie werden erst nach dem Ende Ihres ersten Harmonette-Folienstreifens eine Blutung haben.
- **Wenn Sie derzeit einen Vaginalring oder ein empfängnisverhütendes Pflaster verwenden:** Beginnen Sie mit der Einnahme von Harmonette unmittelbar nach dem Entfernen des Ringes/Pflasters am selben Tag. Sie sind ab der ersten Tablette vor einer Schwangerschaft geschützt und werden erst nach dem Ende Ihres ersten Harmonette-Folienstreifens eine Blutung haben.
- **Wenn Sie ein reines Gestagen-Präparat anwenden** (Mini-Pille, Implantat, Hormon-Spirale, Injektionspräparat):
  - Mini-Pille: Sie können die Gestagen-Tablette an jedem beliebigen Tag absetzen und beginnen am Tag nach der letzten Gestagen-Tablette mit der Einnahme von Harmonette.
  - Implantat oder Spirale (Pessar): Sie beginnen mit der Einnahme von Harmonette am gleichen Tag, an dem das Implantat oder die Spirale entfernt wird.
  - Injektionspräparat: Sie beginnen mit der Einnahme an dem Tag, an dem die nächste Injektion geplant ist.

  Sie müssen in diesen Fällen während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung (z. B. Kondome) anwenden.

Beginn der Einnahme von Harmonette nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Wenn Sie **in den ersten drei Monaten** der Schwangerschaft eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Harmonette sofort einzunehmen. Das bedeutet, dass Sie ab der ersten Tablette vor einer Schwangerschaft geschützt sind.
Wenn Sie **nach dem dritten Schwangerschaftsmonat** eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten, können Sie Harmonette nach 28 Tagen einnehmen. Während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme ist eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung (z. B. Kondome) anzuwenden. Wenn bereits ungeschützter Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder die orale Kontrazeption wird erst nach der ersten Periode nach der Fehlgeburt oder dem Schwangerschaftsabbruch begonnen.

Schwangerschaftsverhütung nach einer Geburt

Wenn Sie nicht stillen, eine komplikationslose normale Geburt (keinen Kaiserschnitt) hatten und vollständig gehfähig sind, können Sie nach 28 Tagen mit der Einnahme von Harmonette beginnen. Während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme ist eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung (wie Kondome) anzuwenden. Wenn bereits ungeschützter Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder die orale Kontrazeption wird erst nach der ersten Periode nach der Entbindung begonnen.

Ihr Arzt kann Ihnen weitere Informationen zur Schwangerschaftsverhütung geben.

Wenn Sie eine größere Menge von Harmonette eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder eine andere Person versehentlich eine Überdosis Harmonette eingenommen haben. Überdosierung kann zu Übelkeit, Erbrechen, Brustempfindlichkeit, Schwindel, Bauchschmerzen, Benommenheit/Erschöpfung führen; bei Frauen können Entzugsblutungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Harmonette vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, halten Sie sich an die folgenden Anweisungen.

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben und dies **innerhalb von 12 Stunden** nach der üblichen Einnahmezeit der Tabletten bemerken, nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein. Nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur üblichen Zeit ein. Ihr Schutz vor einer Schwangerschaft sollte nicht beeinträchtigt sein.

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben und dies **mehr als 12 Stunden** nach der üblichen Einnahmezeit der Tabletten bemerken oder wenn Sie zwei oder mehr Tabletten vergessen haben, kann der Schutz vor einer Schwangerschaft beeinträchtigt sein. Nehmen Sie nur die letzte der vergessenen Tabletten sofort ein. Lassen Sie alle vorherigen vergessenen Tabletten im Folienstreifen und nehmen Sie die weiteren Tabletten wie üblich ein, auch wenn dies bedeuten kann, dass Sie an einem Tag zwei Tabletten einnehmen. Sie müssen über die nächsten sieben Tage eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung wie Kondome anwenden. Bitte beachten Sie im darauf folgenden Einnahmezeitraum Folgendes:

- Wenn Sie eine oder mehrere Tabletten aus der ersten Woche des Folienstreifens (Tage 1 - 7) vergessen haben und ungeschützten Geschlechtsverkehr hatten, können Sie schwanger werden. Fragen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Wenn Sie Ihre letzte Tablette nach Ablauf der sieben Tage eingenommen haben, in denen Sie eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung anwenden mussten, legen Sie die übliche 7-tägige Einnahmepause ein, bevor Sie mit dem nächsten Folienstreifen fortfahren.
- Wenn Sie Ihre letzte Tablette vor Ablauf der sieben Tage eingenommen haben, in denen Sie eine zusätzliche Methode der Empfängnisverhütung anwenden mussten, sollten Sie am nächsten Tag einen neuen Folienstreifen beginnen (das heißt, Sie lassen die 7-tägige Einnahmepause zwischen den Folienstreifen aus). Sie werden sehr wahrscheinlich erst nach Einnahme aller Tabletten des neuen Folienstreifens eine Abbruchblutung haben.

Bitte beachten Sie, dass Sie, wenn Sie eine Tablette eines Folienstreifens ausgelassen haben und es in der Einnahmepause nicht zu einer Blutung kommt, schwanger sein könnten. Beginnen Sie nicht mit einer neuen Packung, sondern wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder nehmen Sie selbst einen Schwangerschaftstest vor.

Wenn Sie zu spät mit den Tabletten eines neuen Folienstreifens beginnen, sind Sie möglicherweise nicht vor einer Schwangerschaft geschützt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie in den vergangenen sieben Tagen Geschlechtsverkehr hatten. Möglicherweise müssen Sie „die Pille danach“ einnehmen. Außerdem sollten Sie sieben Tage lang eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung wie ein Kondom anwenden.

Bei Erbrechen oder Durchfall

Wenn Sie in den ersten 4 Stunden nach Einnahme der Tabletten Erbrechen oder sehr starken Durchfall haben, werden die Wirkstoffe der Pille möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen. Nehmen Sie Ihre nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Wenden Sie während Ihrer Erkrankung und in den sieben Tagen nach Ihrer Genesung eine zusätzliche Methode der Schwangerschaftsverhütung wie Kondome an. Folgen Sie den Anweisungen für eine um mehr als 12 Stunden verspätete Tabletteneinnahme – siehe unter „Wenn Sie die Einnahme von Harmonette vergessen haben“.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Magen-/Darmbeschwerden andauern oder sich verstärken. Er kann Ihnen eine andere Form der Schwangerschaftsverhütung empfehlen.

Ausbleiben einer Periode – sind Sie schwanger?

Manchmal kann eine Abbruchblutung ausbleiben. Das könnte bedeuten, dass Sie schwanger sind, was aber sehr unwahrscheinlich ist, wenn Sie die Tabletten korrekt eingenommen haben. Wenn Sie glauben, dass das Risiko besteht, dass Sie schwanger sind (zum Beispiel, weil Sie Tabletten ausgelassen haben, Erbrechen oder Durchfall hatten oder andere Arzneimittel eingenommen haben), sollten Sie vor Beginn der nächsten Packung einen Schwangerschaftstest durchführen. Nehmen Sie Harmonette nicht weiter ein, wenn Sie schwanger sind und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Verschieben der Periode

Um Ihre Periode hinauszuschieben, sollten Sie das tablettenfreie Intervall auslassen und sofort mit einer neuen Packung Harmonette beginnen. Die Entzugsblutung kann solange wie gewünscht hinausgeschoben werden, bis Sie alle Tabletten der neuen Packung eingenommen haben. Während dieser Zeit kann es zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Nach dem üblichen 7-tägigen tablettenfreien Intervall sollten Sie wieder mit der regulären Einnahme von Harmonette beginnen.

Wenn Sie die Einnahme von Harmonette abbrechen

Sie können die Einnahme von Harmonette jederzeit beenden.

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 Harmonette zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung

kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von Harmonette beachten?“.

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

Wie alle Arzneimittel, kann Harmonette allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) verursachen. Zu diesen Reaktionen zählen in sehr seltenen Fällen Nesselsucht, schnell auftretende Schwellungen des Gewebes im Gesicht und schwere Atem- und Kreislaufstörungen sowie Bluthochdruck, Schwindel, Übelkeit und Atemlosigkeit. Wenn Sie eine dieser allergischen Reaktionen bemerken, unterbrechen Sie sofort die Einnahme von Harmonette und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.

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

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen einschließlich Migräne
- Durchbruchblutungen und Schmierblutungen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Änderungen des Körpergewichts (Zunahme oder Abnahme)
- Stimmungsschwankungen einschließlich Depressionen, Veränderung des sexuellen Verlangens
- Nervosität oder Schwindelgefühl
- Brustschmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten, Brustvergrößerung, Sekretion aus den Brustdrüsen, schmerzhafte Regelblutung (Dysmenorrhö), Veränderungen des Menstruationsflusses, Veränderungen des Gebärmutterhalses und der Sekretion, Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö)
- Scheidenentzündung, einschließlich Pilzinfektionen (Candidiasis)
- Magenprobleme, wie Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen
- Akne
- Flüssigkeitseinlagerungen im Gewebe (Ödeme)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Veränderungen der Fettwerte im Blut, einschließlich Hypertriglyzeridämie; Appetitveränderungen (Zunahme oder Abnahme)
- Blutdruckanstieg
- Krämpfe im Bauchraum, Blähungen
- Hautausschlag; Auftreten brauner Flecken im Gesicht (Chloasma/Melasma), die bestehen bleiben können; übermäßige Behaarung (Hirsutismus); Haarausfall

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen, darunter in sehr seltenen Fällen Nesselsucht und schwere Atem- und Kreislaufstörungen
- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:

- in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
- in der Lunge (d. h. LE)
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Beschwerden, 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).

- Abnahme des Folsäuregehalts im Blut, Glucoseintoleranz
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Gelbfärbung der Haut (Cholestatische Gelbsucht)
- Ausschlag mit Knötchenbildung unter der Haut (Erythema nodosum)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematodes (eine chronische Autoimmunerkrankung)
- Verschlechterung einer Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs)
- Verschlechterung einer Chorea (Veitstanz, eine Erkrankung, die Muskelzuckungen verursacht)
- Sehnervenentzündung, Thrombose (Blutgerinnsel) der Netzhautgefäße
- Verstärkung von Krampfadern
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Darmentzündung infolge mangelnder Durchblutung (ischämische Colitis)
- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine
- Erythema multiforme (Hauterkrankung)
- Hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die Nierenversagen, Blutmangel und Durchfall verursacht)
- Lebertumore (hepatozelluläre Karzinome)

Harmonette kann darüber hinaus entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Dickdarmentzündung) und Leberzellschädigungen (z. B. Hepatitis, Leberfunktionsstörung) verursachen. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt und aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Harmonette aufzubewahren?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Folienstreifen oder Umkarton nach „Verw. 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 Harmonette enthält

Die Wirkstoffe sind: Gestoden und Ethinylestradiol
Eine überzogene Tablette enthält 75 Mikrogramm Gestoden und 20 Mikrogramm Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Der Tablettenkern enthält Lactosemonohydrat, Maisstärke, Povidon K-25, Magnesiumstearat.
Der Tablettenüberzug enthält Saccharose, Calciumcarbonat, Talkum, Macrogol 6000, Povidon K-90, Montanglycolwachs.

Wie Harmonette aussieht und Inhalt der Packung

Überzogene Tabletten

Die Tabletten sind weiße, runde, mit Zucker überzogene Tabletten und haben eine glänzende Oberfläche.

Ein Folienstreifen Harmonette enthält 21 weiße Tabletten.
Eine Schachtel Harmonette enthält 1 x 21 oder 3 x 21 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller
Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Newbridge, Irland
Haupt Pharma Münster GmbH, Münster, Deutschland

Z.Nr.: 1–21827

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.