

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Liberal mite - Filmtabletten Desogestrel und Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Liberal mite und wofür wird es angewendet?

Liberal mite ist ein kombiniertes orales Verhütungsmittel, eine „Pille“.

Jede Tablette enthält eine geringe Menge von zwei unterschiedlichen weiblichen Hormonen, Desogestrel (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Aufgrund der geringen Hormonmenge wird Liberal mite als niedrig dosiertes orales Verhütungsmittel bezeichnet. Da alle Tabletten die gleiche Hormonmenge enthalten, handelt es sich um ein Einphasenpräparat.

Liberel mite wird zur Verhütung einer Schwangerschaft verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Liberel mite beachten?

Allgemeine Hinweise

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

Vor Beginn der Einnahme von Liberel mite soll durch den Arzt eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung (einschließlich der Brüste und eines Abstriches) durchgeführt, eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden und eine Familienanamnese (Erhebung der Erkrankungen direkter Verwandter) sowie Ihre eigene Krankengeschichte erhoben werden.

Bei länger dauernder Anwendung von Liberel mite sind Kontrollen in regelmäßigen Abständen durch Ihren Arzt wichtig. Ihr Arzt wird dafür den für Sie angemessenen Zeitraum festlegen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, welche ein sofortiges Absetzen der Pilleneinnahme erforderlich machen oder welche die verhütende Wirkung der Pille herabsetzen. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nicht hormonelle Verhütungsmethode wie ein Kondom oder eine andere Barrieremethode anwenden. Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden sind unzuverlässig, da sich durch Einnahme der Pille Basaltemperatur und Gebärmutter Schleim im Vergleich zum normalen Zyklus verändern können.

Wie alle Pillen zur Schwangerschaftsverhütung schützt Liberel mite nicht vor HIV Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wenn Sie Liberel mite einnehmen und gleichzeitig an einem/r der unten angeführten Risikofaktoren/Krankheiten leiden, sollten Sie unter sorgfältiger ärztlicher Beobachtung stehen. Ihr Arzt kann Ihnen dies näher erklären.

Liberel mite darf nicht eingenommen werden,

Liberel mite 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 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 eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder 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 allergisch gegen Desogestrel, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen schwerwiegenden Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren zur Entwicklung einer Thrombose haben, kann dies ein Grund dafür sein, dass Sie Liberel mite nicht anwenden können (siehe auch Abschnitt 2. „Pille und Thrombose“).
- bei bestehenden, behandelten oder vermuteten hormonabhängigen Brustdrüsentumoren oder Gebärmuttergeschwülsten,
- bei ungeklärten Zwischenblutungen,
- bei Endometriumhyperplasie (vermehrte Neubildung von Gebärmutter Schleimhaut);
- bei bestehender oder vorausgegangener Bauchspeicheldrüsenentzündung im Zusammenhang mit Erhöhung der Blutfettwerte;
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Gelbsucht haben;
- vorausgegangene oder bestehende Lebertumoren.

Wenn eine(r) dieser Erkrankungen bzw. Zustände erstmalig unter der Verwendung von Liberel mite auftritt, brechen Sie die Einnahme sofort ab, und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Verwenden Sie in der Zwischenzeit eine nicht hormonelle Verhütungsmethode, wie ein Kondom oder eine andere Barrieremethode.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Liberel mite einnehmen.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

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

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

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

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

- wenn Sie rauchen;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden;
- wenn Sie stark übergewichtig sind;
- wenn Sie unter hohem Blutdruck leiden;
- wenn Sie einen Herzklappenfehler haben oder an Herzrhythmusstörungen leiden;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten ein Blutgerinnsel, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hatte;
- wenn Sie an Migräne leiden;
- wenn Sie an Epilepsie leiden;
- 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 selbst oder eine nahe Verwandte Brustkrebs hatte(n);
- wenn Sie eine Erkrankung der Leber oder Gallenblase haben;
- 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 operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie Chloasma haben oder hatten (gelbbraunliche Verfärbung der Haut v.a. im Gesicht). In diesem Fall sollten Sie direkte Sonneneinstrahlung oder UV-Strahlung vermeiden;
- wenn Sie ein angeborenes Quincke-Ödem haben. Produkte, die Östrogene enthalten, können Symptome eines Quincke-Ödems hervorrufen oder verschlechtern. Symptome eines Quincke-Ödems sind ein geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen, und/oder Beschwerden beim Schlucken, oder Nesselausschlag und Beschwerden beim Atmen;
- 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 Liberel mite beginnen können;

- wenn Sie während einer Schwangerschaft oder einer früheren Einnahme von Sexualhormonen erstmalig eine der folgenden Erkrankungen oder eine Verschlechterung dieser hatten:
 - Hörverlust
 - Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung)
 - Herpes gestationis (Bläschenausschlag)
 - Veitstanz (Sydenham Chorea)

Falls eine der oben angeführten Erkrankungen unter der Einnahme der Pille erstmalig oder erneut auftritt bzw. sich verschlechtert, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Liberel mite 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 Liberel mite gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

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

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird • Erwärmung des betroffenen Beins • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung. 	<p>Tiefe Beinvenenthrombose</p>

<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	<p>Lungenembolie</p>
<p>Beschwerden, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. 	<p>Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder • Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge. 	<p>Herzinfarkt</p>

<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprechstörung oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen) 	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

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

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

Das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Liberel mite 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 Liberel mite 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 Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Liberel mite 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 Liberel mite 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 Liberel mite ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es ist möglich, dass die Anwendung von Liberel mite mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Liberel mite 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.
- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyceride) haben,
- wenn Sie Bluthochdruck haben,
- wenn Sie Migräne haben,
- wenn Sie Herzprobleme (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen) 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, Liberel mite abzusetzen.

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

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

Pille und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille nehmen, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht nehmen. 10 Jahre nach Absetzen der Pille besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

In seltenen Fällen traten gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen auf. Diese Tumore können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie sofort Ihre Ärztin/Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Bei Frauen, die die Pille über längere Zeit nehmen, treten häufiger Fälle von Gebärmutterhalskrebs auf. Der bedeutendste Risikofaktor dafür ist eine bestehende Infektion mit einem bestimmten Virus (Humanes Papilloma Virus, HPV). Das erhöhte Risiko kann

auch mit dem Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel) und anderen Faktoren im Zusammenhang stehen.

Kinder und Jugendliche

Der Nachweis zur Sicherheit und Wirksamkeit von Desogestrel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde bisher noch nicht erbracht. Es sind keine Daten verfügbar

Einnahme von Liberel mite 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.

Sie können Ihnen sagen, ob und für welchen Zeitraum zusätzliche Verhütungsmethoden notwendig sind.

Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Liberel mite einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und wenn ja, wie lange oder ob die Anwendung anderer Medikamente, die Sie einnehmen müssen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel

- können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Liberel mite haben
- können die **empfängnisverhütende Wirksamkeit von Liberel mite vermindern**
- können zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören

- Arzneimittel zur Behandlung von
 - Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)
 - Tuberkulose (z.B. Rifampicin)
 - HIV- und Hepatitis C Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
 - Pilzkrankungen (z.B. Griseofulvin, Ketoconazol)
 - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
 - Lungenhochdruck (hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge) (Bosentan)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (Hypericum)

Liberel mite kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen z.B.

- Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie
- Theophyllin (zur Behandlung von Schwierigkeiten beim Atmen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Laboruntersuchungen

Die Anwendung von Liberel mite kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, z.B. bei Untersuchungen der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion, die Werte des Kohlenhydratstoffwechsels, der Blutgerinnung und der Fibrinolyse.

Teilen Sie bei Bluttests Ihrem Arzt oder den Mitarbeitern des Labors mit, dass Sie Liberel mite einnehmen, da Liberel mite die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen kann.

Die Dosierung von Tabletten gegen Diabetes mellitus oder Insulin muss gegebenenfalls angepasst werden.

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

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.

Liberel mite darf nicht von Frauen genommen werden, die schwanger sind oder glauben, sie könnten schwanger sein. Wenn Sie unter der Einnahme von Liberel mite eine Schwangerschaft vermuten, sollten Sie die Einnahme sofort beenden und so schnell wie möglich Ihren Arzt konsultieren.

Während der Stillzeit wird die Einnahme von Liberel mite nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen bekannt.

Liberel mite enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker)

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

3. Wie ist Liberel mite 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Dosierung

Die Packung enthält 21 Tabletten. Neben jeder Tablette ist der entsprechende Wochentag aufgedruckt. Nehmen Sie die Tabletten täglich, möglichst immer zur selben Tageszeit, mit etwas Flüssigkeit ein bis alle 21 Tabletten eingenommen sind. Während der nächsten 7 Tage sind keine Tabletten zu nehmen. In diesen 7 Tagen sollte die Abbruchblutung einsetzen, und zwar üblicherweise 2-3 Tage nach Einnahme der letzten Tablette. Beginnen Sie die nächste Liberel mite Packung am 8. Tag, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie alle neuen Packungen am gleichen Wochentag beginnen und Ihre Blutung jeden Monat ungefähr am gleichen Tag beginnt.

Beginn der ersten Packung Liberel mite

- *Wenn Sie im vergangenen Monat keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben:*

Beginnen Sie mit Liberel mite am ersten Tag Ihres Zyklus, d.h. am ersten Tag Ihrer Blutung. Nehmen Sie eine mit diesem Wochentag markierte Tablette. Liberel mite wirkt sofort, und Sie benötigen keine weiteren empfängnisverhütenden Methoden.

Sie können auch an den Tagen 2-5 Ihrer Regelblutung beginnen, aber in diesem Fall müssen Sie sicherstellen, dass eine zusätzliche Verhütungsmethode (Barrieremethode, Kondom) in den ersten 7 Einnahmetagen des ersten Zyklus angewendet wird.

- *Wenn Sie von einem kombinierten Verhütungsmittel (kombinierte Pille = KOK, Vaginalring oder Verhütungspflaster) wechseln:*

Sie können mit Liberel mite am Tag nach der letzten Tablette der derzeitigen Pillenpackung beginnen (das bedeutet, dass es keine pillenfreie Pause gibt). Wenn Ihre derzeitige Pille auch unwirksame Tabletten (sogenannte Placebotabletten) enthält, können Sie mit Liberel mite am Tag nach der letzten **wirkstoffhaltigen** Tablette beginnen (wenn Sie nicht sicher sind, welche das ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker).

Sie können auch später mit der Pilleneinnahme beginnen, spätestens jedoch am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall Ihrer derzeitigen Pille (oder am Tag nach der letzten unwirksamen Tablette Ihrer derzeitigen Pille).

Wenn Sie den Vaginalring oder das Verhütungspflaster verwenden, sollten Sie mit der Einnahme von Liberel mite vorzugsweise an jenem Tag beginnen, an dem Sie Ring bzw. Pflaster entfernen, aber spätestens dann, wenn der nächste Ring oder das nächste Pflaster angewendet worden wären.

Wenn Sie diese Anleitungen befolgen, benötigen Sie keine zusätzlichen verhütenden Methoden.

- *Wenn Sie von einer Gestagenmonopille (Minipille) wechseln:*

Sie können die Einnahme jederzeit beenden und am nächsten Tag mit Liberel mite beginnen. Benutzen Sie aber in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzlich ein Verhütungsmittel (Barrieremethode), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

- *Wenn Sie von einer Gestageninjektion, einem Implantat oder einem Gestagen freisetzenden intrauterinen System (Hormonspirale) wechseln:*

Beginnen Sie mit Liberel mite, wenn Ihre nächste Injektion fällig wird oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder die Hormonspirale entfernt wird. Benutzen Sie aber in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzlich ein Verhütungsmittel (Barrieremethode), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

- *Nach einer Geburt:*

Wenn Sie gerade eine Entbindung hatten, wird Ihnen Ihr Arzt raten, bis zur ersten normalen Regelblutung zu warten, bevor Sie mit der Einnahme von Liberel mite beginnen. Manchmal können Sie auch früher beginnen. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich beraten. Wenn Sie stillen und Liberel mite nehmen möchten, sollten Sie Ihren Arzt fragen.

- *Nach einer Fehlgeburt oder Abtreibung:*

Ihr Arzt wird Sie beraten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Der Nachweis zur Sicherheit und Wirksamkeit von Desogestrel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wurde bisher noch nicht erbracht. Es sind keine Daten verfügbar.

Wenn Sie eine größere Menge von Liberel mite eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Berichte über ernsthafte schädliche Wirkungen nach Einnahme von zu vielen Liberel mite Tabletten. Wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig eingenommen haben, könnten Übelkeit, Erbrechen und leichte vaginale Blutungen auftreten. Wenn Sie bemerken, dass ein Kind Liberel mite eingenommen hat, fragen Sie einen Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Liberel mite vergessen haben

- Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Sie sollten die Tablette sofort einnehmen und alle darauf folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit.
- Wenn Sie die Einnahme der Tablette um **mehr als 12 Stunden** versäumt haben, ist vielleicht kein vollständiger Empfängnischutz mehr gegeben. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt ist. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende der Packung vergessen. Deshalb sollten Sie folgende Regeln beachten (siehe auch nachfolgendes Schema):

wenn Sie mehr als 1 Tablette einer Packung vergessen haben

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

wenn Sie in der 1. Einnamewoche 1 Tablette vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken - auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Verwenden Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmittel (Barrieremethode). Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tablette Geschlechtsverkehr hatten, ist eine Schwangerschaft möglich. Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

wenn Sie in der 2. Einnamewoche 1 Tablette vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken - auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Die Wirkung der Pille bleibt erhalten. Falls an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tablette eine regelmäßige Einnahme erfolgte, müssen Sie keine zusätzlichen Verhütungsmittel anwenden.

wenn Sie in der 3. Einnamewoche 1 Tablette vergessen haben

Aufgrund des bevorstehenden tablettenfreien Intervalls ist das Schwangerschaftsrisiko erhöht. Dies kann durch entsprechende Anpassung des Einnahmeschemas vermieden werden. Wird eine der beiden folgenden Möglichkeiten angewendet, sind keine zusätzlichen verhütenden Maßnahmen notwendig, sofern die Einnahme an den 7 Tagen

vor dem Vergessen der Tablette regelmäßig erfolgte. Andernfalls sollte die erste der beiden Möglichkeiten befolgt und 7 Tage lang zusätzlich verhütet werden.

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken - auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie mit der nächsten Packung unmittelbar nach Ende der letzten Packung, d.h. **ohne Einhaltung des einnahmefreien Intervalls**. Es wird dabei nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen; bis zum Aufbrauchen dieser zweiten Packung können aber Schmier- bzw. Durchbruchblutungen auftreten.

ODER:

2. Sie nehmen keine weiteren Tabletten mehr ein. Nach einem Intervall von höchstens 7 Tagen **einschließlich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde**, setzen Sie die Einnahme von Tabletten aus der nächsten Packung fort. Bei dieser Methode kann der Beginn der Pilleneinnahme auf den bisher gewohnten Wochentag gelegt werden.
- Wenn Sie Tabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der einnahmefreien Zeit auftritt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.

wenn Sie Magen-Darmstörungen (Erbrechen, schwerer Durchfall) haben

Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben, können die wirksamen Bestandteile der Tablette möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden sein. Wenn Sie 3 bis 4 Stunden nach Tabletteneinnahme erbrechen, ist die Wirkung ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette. Befolgen Sie deshalb die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Tabletten. Falls Sie den gewohnten Einnahmerhythmus nicht verändern wollen, müssen Sie die Ersatztablette(n) aus einer anderen Packung einnehmen.

Wenn Sie schweren Durchfall haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

wenn Sie unerwartete Blutungen bekommen

Bei allen Pillen kann es in den ersten Monaten der Einnahme zu Blutungen außer der Reihe (Schmier- bzw. Durchbruchblutungen) kommen. Es kann sein, dass Sie Binden oder Tampons benötigen, jedoch soll die Einnahme nicht unterbrochen werden. Leichte Zwischenblutungen gehen im Allgemeinen zurück, sobald sich der Körper an die Einnahme der Pille gewöhnt hat (normalerweise nach ca. 3 Zyklen). Bei anhaltender, stärker werdender oder immer wieder auftretender Blutung sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

wenn die Monatsblutung ausbleibt

Wenn Sie Ihre Tabletten korrekt eingenommen haben, weder erbrochen haben noch andere Medikamente genommen haben, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äußerst gering. Nehmen Sie Liberel mite wie gewohnt ein.

Wenn die „Pille“ allerdings nicht korrekt eingenommen wurde oder die Blutung zweimal hintereinander ausbleibt, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Setzen Sie die Pilleneinnahme solange nicht weiter fort, bis Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Wenn Sie die Einnahme von Liberel mite abbrechen

Sie können Liberel mite jederzeit absetzen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Methoden zur Empfängnisverhütung.

Wenn Sie Liberel mite absetzen, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie vor der Empfängnis eine normale Blutung abwarten. Das erleichtert die Bestimmung des Geburtszeitpunkts.

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 Liberel mite zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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 Liberel mite beachten?“.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100):

- Depressive Verstimmung, Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Magen- und/oder Bauchschmerzen
- Brustschmerzen, -spannen
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000):

- Flüssigkeitsansammlung im Körper
- Verminderter Sexualtrieb
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Ausschläge, Nesselausschlag
- Brustvergrößerung

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000):

- gefährliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
 - in der Lunge (d. h. PE)
 - 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).

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Erhöhter Sexualtrieb
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Erythema nodosum, Erythema multiforme (das sind Hauterkrankungen)
- Absonderungen der Brustdrüse, Ausfluss aus der Scheide
- Gewichtsabnahme

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 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 Liberel mite aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Liberel mite enthält

- *Die Wirkstoffe sind:* 0,15 mg Desogestrel und 0,02 mg Ethinylestradiol pro Filmtablette.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:*

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat

Kartoffelstärke

Povidon K30

Stearinsäure

Siliciumdioxid
 α -Tocopherol
Magnesiumstearat
Chinolingelb E-104

Tablettenüberzug:

Hypromellose
Macrogol 6000
Propylenglycol

Wie Liberel mite aussieht und Inhalt der Packung

Leicht gelbliche, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „P9“ auf einer und „RG“ auf der anderen Seite.

PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen zu 21 Filmtabletten oder 3x21 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Kwizda Pharma GmbH, A-1160 Wien

Z.Nr.: 1-24553

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016