

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Gyselle® petite 28

Spirig HealthCare AG

Was ist Gyselle petite 28 und wann wird es angewendet?

Gyselle petite 28 ist ein Präparat zur hormonellen Schwangerschaftsverhütung («Pille»), ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (CHC), das die weiblichen Geschlechtshormone Gestoden (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Östrogen) enthält. Gyselle petite 28 ist ein niedrig dosiertes, sogenanntes Einstufen-Kombinationspräparat, da alle gelben Filmdoublets die beiden Hormone in gleichen Mengen enthalten.

Gyselle petite 28 bietet bei vorschriftsmässiger Anwendung auf mehrfache Weise Schutz vor einer Schwangerschaft: Im Allgemeinen wird verhindert, dass ein befruchtungsfähiges Ei heranreift. Ausserdem bleibt der Schleim im Gebärmutterhals verdickt, so dass das Aufsteigen des männlichen Samens erschwert wird. Weiterhin ist die Schleimhaut der Gebärmutter für eine Schwangerschaft nicht vorbereitet. Die durch CHC ausgelösten hormonellen Veränderungen können ausserdem dazu führen, dass Ihr Zyklus regelmässiger und Ihre Menstruation schwächer und kürzer werden kann.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wichtige Information über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC)

- Bei korrekter Anwendung zählen die CHC zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- CHC 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 CHC nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels (siehe Abschnitt «Blutgerinnsel») und wenden Sie sich an Ihren Arzt / Ihre Ärztin, wenn Sie vermuten, diese zu haben.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in der Rubrik „Wann ist bei der Einnahme von Gyselle petite 28 Vorsicht geboten?“, bevor Sie mit der Einnahme von Gyselle petite 28 beginnen. Besonders wichtig ist es, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (vgl. «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»).

Bevor Sie mit der Einnahme hormonaler Präparate zur Schwangerschaftsverhütung beginnen, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben, sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.

Während der Einnahme von Gyselle petite 28 empfehlen sich ärztliche Kontrolluntersuchungen, in etwa halbjährlichen bis jährlichen Abständen. Dabei wird Ihr Arzt / Ihre Ärztin eventuell vorliegende Risiken (wie Alter, Gewicht, chirurgischer Eingriff, Änderung Ihres Gesundheitszustandes und/oder Ihrer Risiken) erneut gegen den erwarteten Nutzen abwägen und mit Ihnen über das Fortführen der Einnahme von Gyselle petite 28 entscheiden.

Einnahmefehler oder Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen oder starker Durchfall, sehr seltene individuelle Stoffwechselstörungen oder die gleichzeitige längere Einnahme bestimmter Arzneimittel (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Gyselle petite 28 Vorsicht geboten? - Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln») können die schwangerschaftsverhindernde Wirkung beeinträchtigen (erste mögliche



Anzeichen: Zwischenblutungen).

Falls Sie bisher ein anderes hormonales Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben oder sehr bald nach einer Entbindung oder Fehlgeburt mit der Einnahme von Gyselle petite 28 beginnen wollen, fragen Sie bitte zunächst Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Gyselle petite 28 beginnen können.

Gyselle petite 28 ist ein Arzneimittel. Im Falle eines Unfalls oder eines operativen Eingriffs informieren Sie die behandelnden Ärzte darüber, dass sie Gyselle petite 28 einnehmen.

Wie alle oralen Empfängnisverhütungsmittel schützt Gyselle petite 28 nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten.

Wann darf Gyselle petite 28 nicht eingenommen werden?

Gyselle petite 28 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 / Ihrer Ärztin mitteilen. Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Verhütungsmethode für Sie besser geeignet ist.

- Wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie unter Angina pectoris leiden oder in der Vergangenheit gelitten hatten (d.h. insbesondere bei Anstrengung auftretenden Brustschmerzen oder einem Druckgefühl hinter dem Brustbein, die Vorbote eines Herzinfarkts sein können);
- wenn Sie bereits eine transitorische ischämische Attacke (sogenannte TIA; vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) hatten;
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blutgerinnung bekannt ist – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden-Mutation oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn bei Ihnen gleichzeitig mehrere Risikofaktoren für das Auftreten eines Blutgerinnsels vorliegen, wie z.B. Übergewicht zusammen mit Alter über 35 Jahre (vgl. im Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Gyselle petite 28 Vorsicht geboten?» - «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen» und «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen»);
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. «Migräne mit Aura» die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen leiden;
- wenn Sie stark erhöhten Blutdruck haben;
- wenn Sie stark erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie an schweren Lebererkrankungen (z.B. Gelbsucht) leiden oder gelitten haben und sich die Leberwerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie an Hepatitis C leiden und antivirale Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch «Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln»);
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten;
- wenn Sie Brust- oder Gebärmutterkrebs haben oder hatten, bei dem Geschlechtshormone eine Rolle spielen oder spielten;



wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) und damit verbundenen hohen Blutfettwerten leiden oder gelitten haben;

- wenn Sie nicht abgeklärte Scheidenblutungen haben;
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermutet wird;
- wenn Sie überempfindlich gegenüber einem der Bestandteile von Gyselle petite 28 sind.

Wann ist bei der Einnahme von Gyselle petite 28 Vorsicht geboten?

Bei Auftreten einer oder mehrerer der folgenden Beschwerden sollten Sie unverzüglich einen Arzt / eine Ärztin kontaktieren (vgl. auch Tabelle «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»):

- Neu auftretende Migräne oder ungewohnt starke Kopfschmerzen;
- plötzliche Atembeschwerden oder plötzliches Auftreten von Husten unklarer Ursache;
- unerklärliche Beinschmerzen mit oder ohne Schwellung.
- plötzliche Seh-, Hör-, Sprech- oder sonstige Wahrnehmungsstörung;
- plötzlicher starker Schmerz im Oberbauch oder Brustkorb mit oder ohne Ausstrahlung in den Arm;
- plötzliches Auftreten von Schwindel, Schwächegefühl, Gefühlsstörungen;
- Kollaps;
- mindestens 4 Wochen vor geplanten Operationen und während der Genesung nach Unfall oder Operation;
- deutlicher Blutdruckanstieg bei mehreren Messungen;
- bei Gelbsucht;
- bei Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben oder sich während der Einnahme von Gyselle petite 28 verschlimmern oder zum ersten Mal auftreten:

- wenn Sie unregelmässige Monatsblutungen, Brustveränderungen, Brustkrebs in der Familie oder gutartige Geschwülste der Gebärmutter (sogenannte Myome) haben;
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (sogenannte Ödeme) haben;
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben;
- wenn Sie an Epilepsie oder Veitstanz (Chorea minor) leiden;
- wenn Sie Depressionen haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Unter Anwendung von CHC bei Hypertriglyceridämie wurde über ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) berichtet;
- wenn Sie an einer Venenentzündung leiden (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- wenn Sie eine Lebererkrankung (z.B. Gelbsucht oder eine Gallenblasenerkrankung (z.B. Gallensteine) haben;
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankung) leiden;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes leiden (SLE; eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt);
- wenn Sie an einem hämolytischen urämischem Syndrom leiden (HUS; eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt);
- wenn Sie eine Sichelzellanämie haben (eine seltene Bluterkrankung);



- wenn Sie eine Herpes-Erkrankung während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis) hatten;
- wenn Sie eine bestimmte Form der Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) haben;
- wenn Sie an der Stoffwechselerkrankung Porphyrrie leiden.

In seltenen Fällen können bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie längere Sonnenbäder und ultraviolette Strahlen während der Einnahme von Gyselle petite 28 meiden.

Bei Vorliegen eines erblich bedingten oder später aufgetretenen Angioödems (in Episoden auftretendes Anschwellen von Körperteilen wie Händen, Füßen, Gesicht oder Atemwege) kann die Einnahme von Östrogenen diese Symptome hervorrufen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

Als Thrombose wird die Bildung eines Blutgerinnsels bezeichnet, welches ein Blutgefäß verstopfen kann. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (CHC) wie Gyselle petite 28 ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden.

Blutgerinnsel können auftreten:

- in Venen (sog. «Venenthrombose», «venöse Thromboembolie»)
- in Arterien (sog. «Arterienthrombose», «arterielle Thromboembolie»).

Am häufigsten ereignet sich eine Thrombose in den tiefen Beinvenen (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein Blutgerinnsel von der Venenwand löst, kann es weiterwandern und die Lungenarterien verstopfen, was zu einer sogenannten Lungenembolie führt. Blutgerinnsel können sehr selten auch in den Blutgefäßen des Herzens auftreten, was zu einem Herzinfarkt führen kann. Blutgerinnsel im Gehirn können einen Schlaganfall verursachen. Sehr selten können sich Blutgerinnsel in anderen Körperteilen, einschliesslich Leber, Darm, Nieren oder Auge bilden.

Venöse oder arterielle thromboembolische Ereignisse können selten zu schwerwiegenden bleibenden Gesundheitsschäden führen oder tödlich sein.

So erkennen Sie ein Blutgerinnsel

Beim Auftreten folgender Zeichen sollten Sie sofort einen Arzt / eine Ärztin aufsuchen:

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. Blau- oder Rotfärbung, oder selten aufkommende Blässe.	Tiefe Beinvenenthrombose
• Plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem evtl. Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;	Lungenembolie



• schneller oder unregelmässiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt / einer Ärztin, 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.	
• Sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. Diese Symptome treten meistens nur in einem Auge auf.	Thrombose eines Netzhautgefässes (Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie im Auge)
• Brustschmerz, Druckgefühl in der Brust, Unwohlsein, Schweregefühl • Engegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm oder Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schneller oder unregelmässiger Herzschlag.	Herzinfarkt
• Plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht. 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.	Schlaganfall
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung eines Armes oder Beines; • starke Magenschmerzen	Blutgerinnsel, die andere Blutgefässe verstopfen

Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöht?



Das Risiko für venöse Thromboembolien ist während des ersten Anwendungsjahres am höchsten. Dieses erhöhte Risiko besteht ab der erstmaligen Einnahme von Gyselle petite 28 oder bei der erneuten Einnahme (nach einem mindestens 4-wöchigen oder länger dauernden CHC-freien Zeitraum). Daten einer grossen Studie deuten darauf hin, dass dieses erhöhte Risiko vorwiegend während der ersten 3 Monate besteht.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn Gyselle petite 28 nicht eingenommen würde.

Wenn Sie die Einnahme von Gyselle petite 28 beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie gross ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene?

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge bei Einnahme von Gyselle petite 28 ist gering, ist aber mehrfach höher als bei Frauen, die kein Gyselle petite 28 einnehmen:

Ungefähr 2 von 10'000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein CHC anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

Ungefähr 9-12 von 10'000 Frauen, die ein Gestoden-haltiges CHC wie Gyselle petite 28 anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel. Ungefähr 5-7 von 10'000 Frauen, die ein CHC mit Levonorgestrel, Norethisteron oder mit Norgestimat anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

In beiden Fällen ist die Anzahl an Blutgerinnseln pro Jahr geringer als die erwartete Anzahl während einer Schwangerschaft oder in der Phase nach der Geburt.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgender Abschnitt «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen»).

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für eine Gerinnselbildung in Venen (z.B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) nimmt zu:

- Mit steigendem Alter (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- bei Übergewicht (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- bei früherem Auftreten eines Blutgerinnsels (Venenthrombose, Lungenembolie oder anderswo), bei einem Geschwister oder Elternteil in jungen Lebensjahren (jünger als 50 Jahre), oder falls Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten bekannte oder vermutete vererbliche Störungen der Blutgerinnung (eine sogenannte Thrombophilie) haben. In diesem Fall sollten Sie vor Beginn der Einnahme von Gyselle petite 28 einen Spezialisten aufsuchen. Falls die Untersuchung Hinweise auf eine Thrombophilie ergibt, darf Gyselle petite 28 nicht eingenommen werden. (siehe «Wann darf Gyselle petite 28 nicht eingenommen werden?»);
- bei längerfristiger Immobilisierung, grösseren chirurgischen Eingriffen, jedem chirurgischen Eingriff an den Beinen oder wenn ein Bein eingegipst ist, sowie bei schweren Verletzungen. In diesen Fällen sollte Gyselle petite 28 abgesetzt werden (bei geplanten chirurgischen Eingriffen mind. 4 Wochen vorher). Der Arzt / die Ärztin entscheidet, wann mit der Einnahme von Gyselle petite 28 wieder begonnen werden kann (frühestens 2 Wochen nach vollständiger Mobilisierung);
- bei längerem Sitzen wie z.B. bei Langstreckenflügen (> 4 Stunden), insbesondere, wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Gyselle petite 28 beginnen können.

Andere Risikofaktoren sind systemischer Lupus erythematosus, hämolytisches urämisches Syndrom, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Sichelzellanämie und Krebs.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie nicht sicher sind. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann dann entscheiden, ggf. Gyselle petite 28 abzusetzen.



Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Arterie erhöht?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Konsequenzen haben. 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 Einnahme von Gyselle petite 28 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Einnahme von Gyselle petite 28 wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt / Ihre Ärztin Ihnen raten, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- 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 unter Migräne, insbesondere Migräne mit Aura leiden;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden, wie einer Herzklappenerkrankung oder Vorhofflimmern (einer bestimmten Herzrhythmusstörung);
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetikerin) sind.

Andere Risikofaktoren sind Hyperhomocysteinämie und systemischer Lupus erythematoses.

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 / Ihrer Ärztin mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Punkte während der Einnahme von Gyselle petite 28 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.

Tumorerkrankungen

Brustkrebs wurde bei Frauen, die CHC wie Gyselle petite 28 anwenden, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die keine solchen Präparate anwenden. 10 Jahre nach Absetzen dieser Präparate besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch diese Präparate verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

In einigen Studien waren Frauen, die ein CHC wie Gyselle petite 28 über längere Zeit anwendeten, häufiger von Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) betroffen. Den stärksten Risikofaktor für das Auftreten von Gebärmutterhalskrebs stellt jedoch eine langandauernde Infektion mit dem Papillomavirus (HPV-Infektion) dar. Es ist nicht bekannt, inwieweit die Langzeitanwendung von CHC wie Gyselle petite 28 oder andere Faktoren wie z.B. das Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel mit Übertragung des Virus) zu der in den Studien beobachteten höheren Häufigkeit von Gebärmutterhalskrebs beigetragen haben könnte.

In seltenen Fällen sind nach Langzeitanwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Gyselle petite 28 enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die zu inneren Blutungen führen und das Absetzen des Präparates erforderlich machen können. Deshalb ist der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

Psychiatrische Erkrankungen



Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Gyselle petite 28 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 einem Arzt/einer Ärztin medizinisch beraten.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

Die in Gyselle petite 28 enthaltenen Hormone können die Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen beeinflussen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, dass Sie Gyselle petite 28 einnehmen, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird.

Gyselle petite 28 Filmtabletten enthalten Laktose. Bitte nehmen Sie Gyselle petite 28 Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Gyselle petite 28 beeinträchtigen oder zu unerwarteten Blutungen führen (Schmier-, Durchbruchblutungen): z.B. Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Primidon), von HIV- und Hepatitis C-Infektionen (Proteaseinhibitoren wie Boceprevir, Telaprevir und Nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Efavirenz, Nevirapin) und Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin), von hohem Blutdruck in den Lungen (Bosentan), von einer speziellen Art der übermässigen Schläfrigkeit (Modafinil) sowie längerfristige Einnahme (über 10 Tage) gewisser Antibiotika zur Behandlung bestimmter Infektionen (Tetracycline) und Johanniskrautpräparate (siehe unten).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel kurzfristig anwenden, können Sie Gyselle petite 28 weiterhin einnehmen. Während der Behandlung und für 28 Tage nach dem Beenden der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, nichthormonale Massnahmen zur Empfängnisverhütung, z.B. Kondome, anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin.

Wird die gleichzeitige Behandlung mit dem Arzneimittel über das Ende der aktuellen Packung von Gyselle petite 28 fortgesetzt, ist die nächste Packung ohne die Einnahme der weissen Placebofilmtabletten (siehe «Wie verwenden Sie Gyselle petite 28?») anzufangen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie darüber instruieren.

Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin über das weitere Vorgehen, falls Sie längerfristig (d.h. über mehr als 10-14 Tage) Antibiotika einnehmen müssen (z.B. bei Entzündungen der Knochen oder bei Borreliose).

Wenn Sie Gyselle petite 28 einnehmen, sollen Sie nicht gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (Hypericum) gegen Depressionen anwenden, da die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. Über Zwischenblutungen und Einzelfälle unerwünschter Schwangerschaften wurde berichtet.

Einige Arzneimittel sowie Grapefruitsaft können die Wirkstoffkonzentration von Gyselle petite 28 im Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel oder Grapefruitsaft einnehmen:

- Antipilzmittel, die Wirkstoffe wie z.B. Itraconazol, Voriconazol oder Fluconazol enthalten,
- bestimmte Antibiotika (sogenannte Makrolide), die als Wirkstoff Clarithromycin oder Erythromycin enthalten,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen (mit den Wirkstoffen Diltiazem oder Verapamil).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Cobicistat).

Wenn Sie zuckerkrank sind, kann sich durch die Einnahme von Gyselle petite 28 Ihr Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (inklusive Insulin) ändern.

Gyselle petite 28 kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und deren Wirkung entweder verstärken oder vermindern. Dies betrifft z.B. Ciclosporin und das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen, weshalb Ihr Arzt/Ihre Ärztin zu Beginn der



Anwendung von Gyselle petite 28 und wenn Sie Gyselle petite 28 absetzen die Lamotrigin-Blutspiegel überwachen wird). Es können aber auch weitere Arzneimittel betroffen sein, wie Schmerzmittel, Antidepressiva, Antimalariamittel, Beruhigungsmittel, Herzmedikamente, Cortison-Präparate, Blutgerinnungshemmer und Asthmamittel. Es ist deshalb wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über die Einnahme von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln zu informieren.

Verwenden Sie Gyselle petite 28 nicht, wenn Sie Hepatitis C haben und die Wirkstoffkombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen, da dies eine Erhöhung der Leberfunktionswerte im Blut (Erhöhung des Leberenzym ALT) bewirken kann. Gyselle petite 28 darf erst wieder angewendet werden, wenn Ihre Leberwerte sich normalisiert haben. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wann Sie nach dem Absetzen dieser Wirkstoffkombination wieder mit der Einnahme von Gyselle petite 28 beginnen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Wirkung von Gyselle petite 28 auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher sind keine nachteiligen Wirkungen auf die Aufmerksamkeit und die Konzentrationsfähigkeit beobachtet worden, z.B. beim Lenken eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen.

Darf Gyselle petite 28 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Gyselle petite 28 darf während einer Schwangerschaft oder bei Verdacht auf eine Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Während der Stillzeit sollten Sie Gyselle petite 28 nicht einnehmen, da es Qualität und Quantität der Muttermilch beeinträchtigen kann.

Wie verwenden Sie Gyselle petite 28?

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Kalenderpackung enthält 28 Filmdoublets. Nehmen Sie die erste Filmdoublet der Packung aus dem Feld, das mit «1/Start» bezeichnet ist, und schlucken Sie sie unzerkaut mit Flüssigkeit. Die Tageszeit der Einnahme ist gleichgültig, nur sollten Sie bei der einmal gewählten Stunde bleiben, am besten morgens oder abends. Kennzeichnen Sie auf dem Folienstreifen den Wochentag, an dem Sie die erste Filmdoublet einnehmen. Nehmen Sie täglich der Pfeilrichtung folgend eine Filmdoublet ein: zuerst alle 24 gelben (mit Wirkstoffen), dann alle 4 weissen (ohne Wirkstoffe). Die Kalenderpackung erlaubt Ihnen eine einfache Kontrolle der regelmässigen Einnahme der Filmdoublets. Nach Einnahme der letzten Filmdoublet wird ohne Unterbruch mit der nächsten Packung Gyselle petite 28 fortgefahren. Eine Entzugsblutung setzt üblicherweise am 2. oder 3. Tag nach Einnahme der letzten gelben Filmdoublet ein und kann noch andauern, wenn mit der neuen Packung begonnen wird.

Beginn der Einnahme

Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel angewendet haben

Warten Sie bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung. Beginnen Sie mit der Einnahme der Filmdoublet am 1. Tag des Zyklus (= 1. Tag der Blutung). Der 1. Zyklus wird etwas verkürzt sein, während alle folgenden Zyklen vier Wochen dauern.

Sie können auch am 2. bis 5. Tag Ihres Zyklus mit der Doublets-Einnahme beginnen, dann müssen Sie aber während der ersten 7 Tage der Einnahme im ersten Zyklus zusätzliche Verhütungsmethoden (nicht-hormonale Verhütungsmittel mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der



Temperaturmethode) verwenden.

Umstellung von einer anderen 21- oder 22-Tage Kombinationspille, einem Vaginalring oder transdermalen Pflaster auf Gyselle petite 28

Nehmen Sie alle Filmtabletten der alten Packung wie gewohnt ein. Nehmen Sie die erste Filmtablette Gyselle petite 28 nach dem üblichen einnahmefreien Intervall ein. Sie können die erste Filmtablette Gyselle petite 28 aber auch unmittelbar nach Beendigung der alten Packung einnehmen (am darauffolgenden Tag). Zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen sind nicht erforderlich. Falls bisher ein transdermal Patch oder ein Vaginalring verwendet wurde, sollte am Tag der Entfernung des letzten Vaginalrings oder des letzten Patches mit der Einnahme von Gyselle petite 28 begonnen werden, spätestens aber an jenem Tag, an welchem die nächste Anwendung des Patches bzw. des Vaginalrings fällig ist.

Umstellung von einer anderen 28-Tage Kombinationspille (mit 21 bis 24 wirkstoffhaltigen Filmtabletten und 4 bis 7 Filmtabletten ohne Wirkstoffe) auf Gyselle petite 28

Nachdem Sie die letzte wirkstoffhaltige Filmtablette aus der alten Packung eingenommen haben (nach 21-24 Tagen), beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag – ohne Einnahmepause – mit der ersten Filmtablette Gyselle petite 28. Sie können aber auch die nächste Monatsblutung abwarten und mit der Einnahme von Gyselle petite 28 im Anschluss an die letzte Filmtablette ohne Wirkstoff beginnen. Zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen sind nicht erforderlich.

Umstellung einer Gestagen-Pille (Minipille) auf Gyselle petite 28

Die Umstellung auf Gyselle petite 28 kann an jedem beliebigen Tag erfolgen. Während der ersten 7 Tage der Einnahme von Gyselle petite 28 müssen Sie jedoch zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen ergreifen.

Umstellung von einer empfängnisverhütenden Hormoninjektion, einem empfängnisverhütenden Implantat oder einer gestagenabgebenden Spirale auf Gyselle petite 28

Nehmen Sie die erste Filmtablette Gyselle petite 28 an dem Tag ein, an dem das Implantat oder die gestagenabgebende Spirale entfernt wird bzw. an dem die nächste Injektion geplant ist. Sie müssen dann allerdings für die ersten 7 Tage der Einnahme von Gyselle petite 28 zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen ergreifen.

Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten

Es sollte mit der Einnahme von Gyselle petite 28 frühestens nach dem 28. Tag begonnen werden. Sie müssen zudem während den ersten 7 Tagen zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen ergreifen. Sollten Sie zuvor Geschlechtsverkehr gehabt haben, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen bis zum Beginn der nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Gyselle petite 28 beginnen. Bitte beachten Sie, dass Sie Gyselle petite 28 nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (vgl. «Darf Gyselle petite 28 während einer Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden?»).

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Anwendung von Gyselle petite 28 beginnen können.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Monaten

Sie können sofort mit der Einnahme von Gyselle petite 28 beginnen und brauchen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen. Ziehen Sie jedoch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu Rate.

Wenn Sie vergessen haben, die tägliche Tablette einzunehmen

Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt der gelben Filmtablette um *weniger als 12 Stunden* überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Sie sollten die Tablette sofort einnehmen und alle darauffolgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.



Wenn Sie die Einnahme der gelben Filmtablette um mehr als 12 Stunden versäumt haben oder mehrere gelbe Filmtabletten vergessen haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Nehmen Sie die letzte vergessene Filmtablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag zwei Filmtabletten einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauffolgenden Filmtabletten zur gewohnten Zeit ein. Während den nächsten 7 Tagen ist eine zusätzliche Verhütungsmethode wie das Kondom anzuwenden. Falls in diesen 7 Tagen mit der Einnahme der weissen Filmtabletten begonnen werden sollte, müssen Sie nach der Einnahme der letzten gelben Filmtablette mit einer neuen Packung beginnen, d.h. die weissen Filmtabletten werden nicht eingenommen und sollten entsorgt werden. Es wird dabei nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen. Bis zum Aufbrauchen der gelben Filmtabletten dieser zweiten Packung können aber gehäuft Schmier- bzw. Durchbruchblutungen auftreten. Falls Sie nach Einnahme der letzten gelben Filmtablette der zweiten Packung keine Entzugsblutung haben, muss eine Schwangerschaft vor Beginn der Filmtabletteneinnahme der nächsten Packung ausgeschlossen werden. Kontaktieren Sie in diesem Falle Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Einnahmefehler bei den weissen Filmtabletten können vernachlässigt werden, vorausgesetzt Sie beginnen mit der Einnahme der neuen Packung am richtigen Tag.

Vorgehen bei akuten Magen-Darm-Erkrankungen wie Erbrechen oder Durchfall (unabhängig von deren Ursache, also z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel wie Antibiotika)

Bei Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen oder Durchfall kann die Aufnahme der Wirkstoffe der Filmtabletten in den Körper unvollständig sein. Ähnlich wie beim Vergessen einer Filmtablette kann die Wirksamkeit daher vermindert sein. Dies gilt insbesondere im Falle von Erbrechen. Falls Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme einer gelben Filmtablette erbrechen, befolgen Sie daher bitte die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Filmtabletten. Damit das gewohnte Einnahmeschema beibehalten werden kann, muss die zusätzlich einzunehmende gelbe Filmtablette aus einer Reservepackung entnommen werden. Im Falle von starkem Durchfall (z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel wie z.B. von Antibiotika) fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob zusätzliche Massnahmen erforderlich sind.

Wenn Erbrechen, Durchfall etc. voraussichtlich länger (d.h. mehrere Tage) andauern, sollte während des betreffenden Einnahmezyklus die zusätzliche Anwendung eines mechanischen Verhütungsmittels erwogen werden.

Wenn Sie eine Monatsblutung hinauszögern wollen

Sie können Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie mit der Einnahme der nächsten Packung Gyselle petite 28 beginnen, ohne die 4 weissen Filmtabletten der aktuellen Packung einzunehmen. Sie können mit der Einnahme so lange wie gewünscht fortfahren, längstens jedoch bis diese zweite Packung beendet ist. Wenn Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung einsetzt, beenden Sie die Einnahme der gelben Filmtabletten. Bei der Einnahme der zweiten Packung kann es zu Schmier- und Durchbruchblutungen kommen. Beginnen Sie mit der nächsten Pillenpackung nach einer 4-tägigen Einnahmepause.

Wenn Sie grundsätzlich den ersten Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag legen möchten

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag einsetzen. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen Sie die Einnahmedauer der weissen Filmtabletten. Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie nur eine weisse Filmtablette ein und beginnen danach mit einer neuen Packung. Es besteht die Möglichkeit, dass es nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Schmier- bzw. Durchbruchblutungen sind jedoch während der Einnahme der nächsten Packung möglich.

Verhalten bei Blutungsunregelmässigkeiten

Bei allen Pillen kann es, insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme, zu unregelmässigen Blutungen (Schmier- bzw. Durchbruchblutungen) kommen. Es kann sein, dass Sie Binden oder Tampons benötigen, jedoch muss 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 andauernden, stärkeren, der normalen Menstruation ähnlichen oder wiederholten Blutungen sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Verhalten bei Ausbleiben der Monatsblutung

Die Entzugsblutung kann im Intervall der weissen Filmtabletten ausbleiben. Haben Sie Ihre Filmtabletten korrekt eingenommen, keine Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen oder starken Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äusserst gering. Nehmen Sie Gyselle petite 28 wie gewohnt ein.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Setzen Sie die Pilleneinnahme solange nicht weiter fort, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung

Wenn zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung erforderlich sind, sollten Sie entweder

- auf Geschlechtsverkehr verzichten oder
- ein Diaphragma mit Spermizid oder ein Kondom verwenden.

Die Kalender- (Knaus-Ogino) oder Temperaturmethode sollten Sie nicht als zusätzliche Vorsichtsmassnahmen zur Empfängnisverhütung anwenden, da orale hormonelle Verhütungsmittel normale Veränderungen der Körpertemperatur und des Zervikalschleims beeinflussen.

Absetzen von Gyselle petite 28

Nach dem Absetzen von Gyselle petite 28 besteht im Allgemeinen wieder normale Empfängnisfähigkeit. Der Zyklus kann zu Beginn verlängert sein. Sollte es jedoch innerhalb der ersten 2-3 Monate zu keinem normalen Zyklusverlauf kommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Welche Nebenwirkungen kann Gyselle petite 28 haben?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über alle Nebenwirkungen, insbesondere ernsthafte oder lang andauernde Beschwerden, oder über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, als deren Ursache Sie das CHC vermuten. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von CHC sind in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Gyselle petite 28 Vorsicht geboten?» beschrieben (siehe dort).

Alle Frauen, die Gyselle petite 28 einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie) oder Arterien (arterielle Thromboembolie).

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, sowie zu den Symptomen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt «Blutgerinnsel» in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Gyselle petite 28 Vorsicht geboten?»).

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Gyselle petite 28 auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen)

Scheideninfektionen (z.B. Pilzinfektionen), Gewichtsveränderung, Stimmungsschwankungen, Depression, Veränderung der Libido (Sexualtrieb), Kopfschmerzen (einschliesslich Migräne), Schwindel, Nervosität, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Akne, Störungen der Zyklusblutung (z.B. Zwischenblutungen, schmerzhaftes/verlängerte Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung siehe auch «Wie verwenden Sie Gyselle petite 28?»), verändertes Scheidensekret, Gebärmutterhalsgeschwulst, Schmerzen, Empfindlichkeit oder Vergrösserung der Brüste, Brustdrüsenabsonderung, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (sogenannte Ödeme).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwenderinnen)



Appetitsteigerung oder -verminderung, erhöhter Blutdruck, Bauchkrämpfe, Blähungen, Hautausschlag, Haarausfall, verstärkte Körperbehaarung, bräunliche Flecken im Gesicht, Veränderung der Blutfettwerte, Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwenderinnen)

Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel: in einem Bein oder Fuss (d.h. tiefe Beinvenenthrombose), in der Lunge (d.h. Lungenembolie), Herzinfarkt, Schlaganfall, vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke bezeichnet werden, Überempfindlichkeitsreaktionen, Nesselsucht, Schwellungen im Gesicht, an den Gliedmassen, im Gesicht und/oder Rachenraum (sogenanntes Angioödem), Beeinflussung des Zuckerstoffwechsels, schlechte Verträglichkeit von Kontaktlinsen (Trägerinnen, deren Linsenverträglichkeit sich ändert, sollten sich augenärztlich untersuchen lassen), Erythema nodosum (akute Entzündung des Unterhautfettgewebes), Gelbsucht.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Verstärkung von Krampfadern, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Beschwerden der Gallenblase (einschliesslich Gallensteine), Veränderungen an der Leber (gutartige, selten bösartige), Erythema multiforma (akute entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut), akute Sehstörungen (Entzündungen des Sehnervs, Gerinnselbildung in den Netzhautgefässen), Verschlimmerung von Lupus erythematodes (eine chronisch entzündliche Autoimmunerkrankung), Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung) und Chorea (eine erbliche Erkrankung des Gehirns), Erkrankung der kleinen Blutgefässe (hämolytisch urämisches Syndrom).

Ohne Häufigkeitsangabe

Chronisch entzündliche Darmerkrankung, gutartige Wucherung in der Leber (fokale noduläre Hyperplasie).

Die Symptome anderer schwerwiegender Nebenwirkungen sind in dem Abschnitt beschrieben, der Ihnen sagt, wann Sie die Einnahme von Gyselle petite 28 abbrechen sollten (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Gyselle petite 28 Vorsicht geboten?»).

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

Was ist ferner zu beachten?

Gyselle petite 28 darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Gyselle petite 28 ist bei Raumtemperatur (15-25 °C) sowie in der Originalpackung vor Licht geschützt und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, der oder die über die ausführliche Fachinformation verfügt.

Was ist in Gyselle petite 28 enthalten?

Wirkstoffe

Jede gelbe Filmtablette enthält die Wirkstoffe 0,060 mg Gestoden und 0,015 mg Ethinylestradiol.

Hilfsstoffe

Jede gelbe Filmtablette enthält die Hilfsstoffe: Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Polacrillin-Kalium, Glyceroldistearat, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Talk, hydriertes Baumwollsaamenöl, Titandioxid (E171), Eisenoxidgelb (E172), Eisenoxidrot (E172).

Jede weisse Filmtablette enthält die Hilfsstoffe Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Polacrillin-Kalium, Glyceroldistearat, Hypromellose, Macrogol 6000, hydriertes Baumwollsaamenöl, modifizierte Stärke, Titandioxid (E171) (enthält keine Wirkstoffe).



Zulassungsnummer

63201 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Gyselle petite 28? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Packungen zu 28 *Filmtabletten* und 3x 28 *Filmtabletten*.

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

