

## Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

### Rosalina 30 0,03 mg/0,15 mg Filmdabletten

Ethinylestradiol/Levonorgestrel

#### 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.
- 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 Rosalina 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosalina 30 beachten?
3. Wie ist Rosalina 30 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rosalina 30 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Rosalina 30 und wofür wird es angewendet?

- Rosalina 30 ist eine empfängnisverhütende „Pille“, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Jede Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Hormone, nämlich Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
- Empfängnisverhütende „Pillen“, die 2 Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rosalina 30 beachten?

##### Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2., bevor Sie mit der Anwendung von Rosalina 30 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie mit der Einnahme von Rosalina 30 beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer unmittelbaren Familienangehörigen stellen. Der Arzt

wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer individuellen Situation möglicherweise andere Tests durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Rosalina 30 abbrechen müssen oder in denen Rosalina 30 weniger wirksam sein kann. In solchen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nichthormonelle Verhütungsmethoden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode, anwenden. Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode, da die natürliche Temperaturschwankung und die übliche Veränderung des Schleims im Gebärmutterhals während des Zyklusverlaufs durch Rosalina 30 beeinträchtigt und diese Methoden dadurch unzuverlässig sein können.

**Wie andere hormonelle Empfängnisverhütungsmittel bietet Rosalina 30 keinen Schutz vor HIV-Infektion (AIDS) oder vor anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.**

### **Rosalina 30 darf nicht eingenommen werden**

Rosalina 30 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 Triglyzeride)
  - 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 an bestehenden oder vorausgegangenen Lebererkrankungen leiden, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben;
- wenn Sie an einem bestehenden oder vorausgegangenen Lebertumor leiden (oder gelitten haben);
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben (oder hatten) bzw. bei Verdacht darauf;
- wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben;
- wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt, möglicherweise durch Ernährung oder körperliche Betätigung bedingt;
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

Rosalina 30 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder

Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Rosalina 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosalina 30 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 „Blutgerinnsel“ 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 Rosalina 30 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren. In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rosalina 30 oder anderen "Kombinationspillen" erforderlich, und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein,

- wenn in Ihrer nahen Verwandtschaft jemand Brustkrebs hat oder hatte;
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber oder der Gallenblase leiden;
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden;
- wenn Sie an Depression leiden. Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Rosalina 30 anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten;
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE – eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Blutgerinnungskrankheit, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine Erbkrankheit der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie 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 Rosalina 30 beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Rosalina 30 mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie eine Krankheit haben, die erstmals während der Schwangerschaft oder einer früheren Anwendung von Sexualhormonen auftrat (zum Beispiel Hörverlust), eine Blutkrankheit, die Porphyrie heißt, Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham);
- wenn Sie Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht oder am Hals) haben oder hatten. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie direkte Sonneneinstrahlung oder ultraviolettes Licht vermeiden;

- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, 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 Rosalina 30 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 Rosalina 30 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?                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>– Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>– Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Tiefe Beinvenenthrombose                                           |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung</li> <li>– plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann</li> <li>– stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt</li> <li>– starke Benommenheit oder Schwindelgefühl</li> <li>– schneller oder unregelmäßiger Herzschlag</li> <li>– starke Magenschmerzen</li> </ul> <p><u>Wenn Sie sich nicht sicher sind</u>, 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> | Lungenembolie                                                      |
| Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: <ul style="list-style-type: none"> <li>– sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>– schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge) |

| Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Woran könnten Sie leiden?                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li> <li>– Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins</li> <li>– Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder <u>Erstickungsgefühl</u></li> <li>– in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper</li> <li>– Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl</li> <li>– <u>extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit</u></li> <li>– <u>schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</u></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Herzinfarkt                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist</li> <li>– plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten</li> <li>– plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen</li> <li>– plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen</li> <li>– plötzliche, schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache</li> <li>– Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall</li> </ul> <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"> <li>– Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität</li> <li>– starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen |

## BLUTGERINNSSEL 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 Bildung 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 Rosalina 30 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 Rosalina 30 ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden und nicht schwanger sind, 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.
- Das Risiko für ein Blutgerinnsel unterscheidet sich je nach der persönlichen Krankengeschichte (siehe „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen“ unten).

|                                                                                                                                              | Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonales Präparat in Form einer „Pille“/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind | Ungefähr<br>2 von 10.000 Frauen                      |
| Frauen, die eine <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonale „Pille“ anwenden                    | Ungefähr<br>5 – 7 von 10.000 Frauen                  |
| Frauen, die Rosalina 30 anwenden                                                                                                             | Ungefähr<br>5 – 7 von 10.000 Frauen                  |

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Rosalina 30 ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht,

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Rosalina 30 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Rosalina 30 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, Rosalina 30 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Rosalina 30 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

## **BLUTGERINNSSEL 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 Rosalina 30 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Rosalina 30 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 Triglyzeride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden.

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 Rosalina 30 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.

## **Rosalina 30 und Krebs**

Brustkrebs wurde bei Frauen, die „Kombinationspillen“ anwenden, geringfügig häufiger gefunden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die Behandlung zurückzuführen ist. Dies kann beispielsweise auch darauf zurückzuführen sein, dass Frauen, die „Kombinationspillen“ einnehmen, öfter ärztlich untersucht werden und dadurch mehr Tumoren gefunden werden.

Die Häufigkeit von Brusttumoren wird nach Absetzen des kombinierten hormonellen Verhütungsmittels allmählich geringer. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten ertasten.

In seltenen Fällen wurden über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren bei „Pillenanwenderinnen“ berichtet. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Gebärmutterhalskrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen etwas häufiger beobachtet als bei Nicht-Anwenderinnen von oralen Kontrazeptiva. Es ist jedoch nicht geklärt, inwieweit unterschiedliches Sexualverhalten oder andere Faktoren dazu beitragen. Es ist klar, dass die Hauptursache für Gebärmutterhalskrebs eine Langzeitinfection mit dem sogenannten humanen Papillomavirus (HPV) ist.

## **Zwischenblutungen**

In den ersten Monaten der Einnahme von Rosalina 30 kann es zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Einnahmepause). Dauern diese Blutungen länger als ein paar Monate oder treten sie erstmals nach einigen Monaten auf, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, der die Ursache untersuchen wird.

## **Was ist zu tun, wenn keine Blutung während der Einnahmepause auftritt?**

Wenn Sie die „Pille“ vorschriftsmäßig eingenommen haben, nicht unter Erbrechen oder starkem Durchfall litten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie **nicht** mit der nächsten Blisterpackung, solange eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen ist.

## **Einnahme von Rosalina 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, der Ihnen Rosalina 30 verschrieben hat, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um pflanzliche Mittel handelt. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (bzw. Ihren Apotheker), dass Sie Rosalina 30 einnehmen. Diese können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Mittel zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden müssen und falls ja, für wie lange.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Rosalina 30 haben und zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören

- Arzneimittel zur Behandlung von
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat),
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
  - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sog. Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz),
  - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Azolantimykotika z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol),
  - bakteriellen Infektionen (Makrolidantibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin),
  - bestimmten Herzerkrankungen, hohem Blutdruck (Kalziumkanalblocker, z. B. Verapamil, Diltiazem),
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib),
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan).
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Die gleichzeitige Einnahme der „Pille“ und des Antibiotikums Troleandomycin kann das Risiko eines Gallenstaus erhöhen.

Rosalina 30 kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten,
- das Antiepileptikum Lamotrigin (die Häufigkeit der Anfälle kann dadurch zunehmen),
- Melatonin,
- Midazolam,
- Theophyllin (zur Behandlung von Schwierigkeiten beim Atmen),
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen).

Rosalina 30 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT-Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben.

Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Rosalina 30 wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Rosalina 30 darf nicht eingenommen werden“.

### **Einnahme von Rosalina 30 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Rosalina 30 kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig mit etwas Wasser. Rosalina 30 sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

### **Laboruntersuchungen**

Wenn Sie eine Blutuntersuchung benötigen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ einnehmen, weil orale Verhütungsmittel die Ergebnisse einiger dieser Untersuchungen beeinflussen können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Sollten Sie schwanger sein, dürfen Sie Rosalina 30 nicht einnehmen. Wenn Sie während der Einnahme von Rosalina 30 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme **sofort beenden** und Ihren Arzt kontaktieren. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie Rosalina 30 jederzeit absetzen (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Rosalina 30 abbrechen wollen“).

#### Stillzeit

Die Anwendung von Rosalina 30 während der Stillzeit wird generell nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit die „Pille“ anwenden wollen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Rosalina 30 einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

### **Rosalina 30 enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Rosalina 30 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Rosalina 30 einzunehmen?**

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

Denken Sie daran, Rosalina 30 wie vorgeschrieben einzunehmen, da fehlende Tabletten die Wirksamkeit des Arzneimittels beeinträchtigen können.

### **Wie und wann soll Rosalina 30 eingenommen werden**

Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten.

Nehmen Sie jeden Tag eine Rosalina 30-Tablette, ggf. zusammen mit etwas Wasser, ein. Sie sollten die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge einnehmen.

Neben jeder Tablette ist der Wochentag gedruckt, an dem sie eingenommen werden soll. Beginnen Sie mit einer Tablette aus der ersten Reihe, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette, die mit "Mi"

gekennzeichnet ist. Folgen Sie der Richtung des Pfeils auf der Blisterpackung, bis Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben. Nehmen Sie während der nächsten 7 Tage keine Tabletten ein. Ihre Monatsblutung sollte während dieser 7 tablettenfreien Tage (auch Einnahmepause genannt) einsetzen. Diese sogenannte „Abbruchblutung“ beginnt in der Regel am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Beginnen Sie am 8. Tag nach der letzten Tablette Rosalina 30 (d. h. nach der 7-tägigen Einnahmepause) mit der nächsten Blisterpackung, auch wenn Ihre Blutung noch nicht beendet ist. Das bedeutet, dass Sie immer **am gleichen Wochentag** mit der nächsten Blisterpackung beginnen sollten, und dass Ihre Monatsblutung jeden Monat an denselben Tagen auftreten sollte.

Wenn Sie Rosalina 30 auf diese Weise anwenden, sind Sie auch während der 7 Tage, in denen Sie keine Tabletten einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

### **Beginn der Einnahme von Rosalina 30**

- **Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel verwendet haben**

Beginnen Sie mit Rosalina 30 am 1. Tag Ihres Zyklus (das heißt am 1. Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit Rosalina 30 am ersten Tag der Periode beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch an Tag 2 – 5 des Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie für die ersten 7 Tage ein zusätzliches Verhütungsmittel (z. B. ein Kondom) anwenden.

- **Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Kontrazeptivum, Vaginalring oder transdermalen Pflaster wechseln**

Sie sollten die Einnahme von Rosalina 30 vorzugsweise einen Tag nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte Tablette der bisher verwendeten „Pille“ eingenommen haben (ohne Pause). Wenn Ihre vorherige „Pille“ auch wirkstofffreie Tabletten in der Blisterpackung enthält, müssen Sie unmittelbar nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer bisherigen „Pille“ fortfahren (wenn Sie nicht wissen, um welche es sich handelt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie sollten die Einnahme von Rosalina 30 spätestens am Tag nach der Einnahmepause Ihrer bisherigen „Pille“ (oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer bisherigen „Pille“) beginnen.

Wenn Sie einen Vaginalring oder ein Pflaster verwendet haben, beginnen Sie mit der Einnahme von Rosalina 30 am Tag der Entfernung des letzten Rings oder Pflasters, spätestens jedoch an dem Tag, an dem Sie einen neuen Ring einsetzen oder ein neues Pflaster aufkleben sollten.

- **Wenn Sie von einem Gestagenmonopräparat („Gestagenpille“, Injektion, Implantat oder ein Gestagen-freisetzendes Intrauterinsystem – sog. Hormonspirale) wechseln**

Die Umstellung von einer „Gestagenpille“ kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (von einem Implantat oder Intrauterinsystem am Tag der Entfernung, von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre), aber in all diesen Fällen ist an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzlich ein anderes Verhütungsmittel (z. B. ein Kondom) anzuwenden.

- **Nach einer Fehlgeburt**

Befolgen Sie die Ratschläge Ihres Arztes.

- **Nach einer Geburt**

Sie können mit der Einnahme von Rosalina 30 zwischen 21 und 28 Tage nach der Geburt eines Kindes beginnen. Wenn Sie später als nach 28 Tagen beginnen, sollten Sie in den ersten sieben Tagen der Einnahme von Rosalina 30 eine sogenannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) anwenden.

Hatten Sie nach der Geburt Geschlechtsverkehr, bevor Sie mit der Einnahme von Rosalina 30 (wieder) begonnen haben, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, oder Sie müssen Ihre nächste Periode abwarten, bevor Sie mit der Einnahme von Rosalina 30 beginnen.

- **Wenn Sie stillen**  
Wenn Sie stillen und nach der Geburt mit der Einnahme von Rosalina 30 (wieder) beginnen möchten, lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme von Rosalina 30 beginnen können.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Rosalina 30 eingenommen haben, als Sie sollten**

Es gibt keine Berichte über schwerwiegende, schädliche Folgen der Einnahme von zu vielen Tabletten Rosalina 30.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, können Symptome wie Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele Rosalina 30-Tabletten eingenommen haben, oder wenn Sie entdecken, dass ein Kind einige eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Wenn Sie die Einnahme von Rosalina 30 vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahmezeit um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist der Empfängnisschutz nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Tablette, sobald Sie daran denken, ein, und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein (auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten am selben Tag einnehmen). In diesem Fall müssen Sie keine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.
- Wenn Sie die Einnahmezeit um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist der Empfängnisschutz nicht mehr zuverlässig. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko der Schwangerschaft.
- Das Risiko eines verminderten Schutzes vor Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen.

Beachten Sie folgende Regeln, wenn Sie die Einnahme der Tablette vergessen haben:

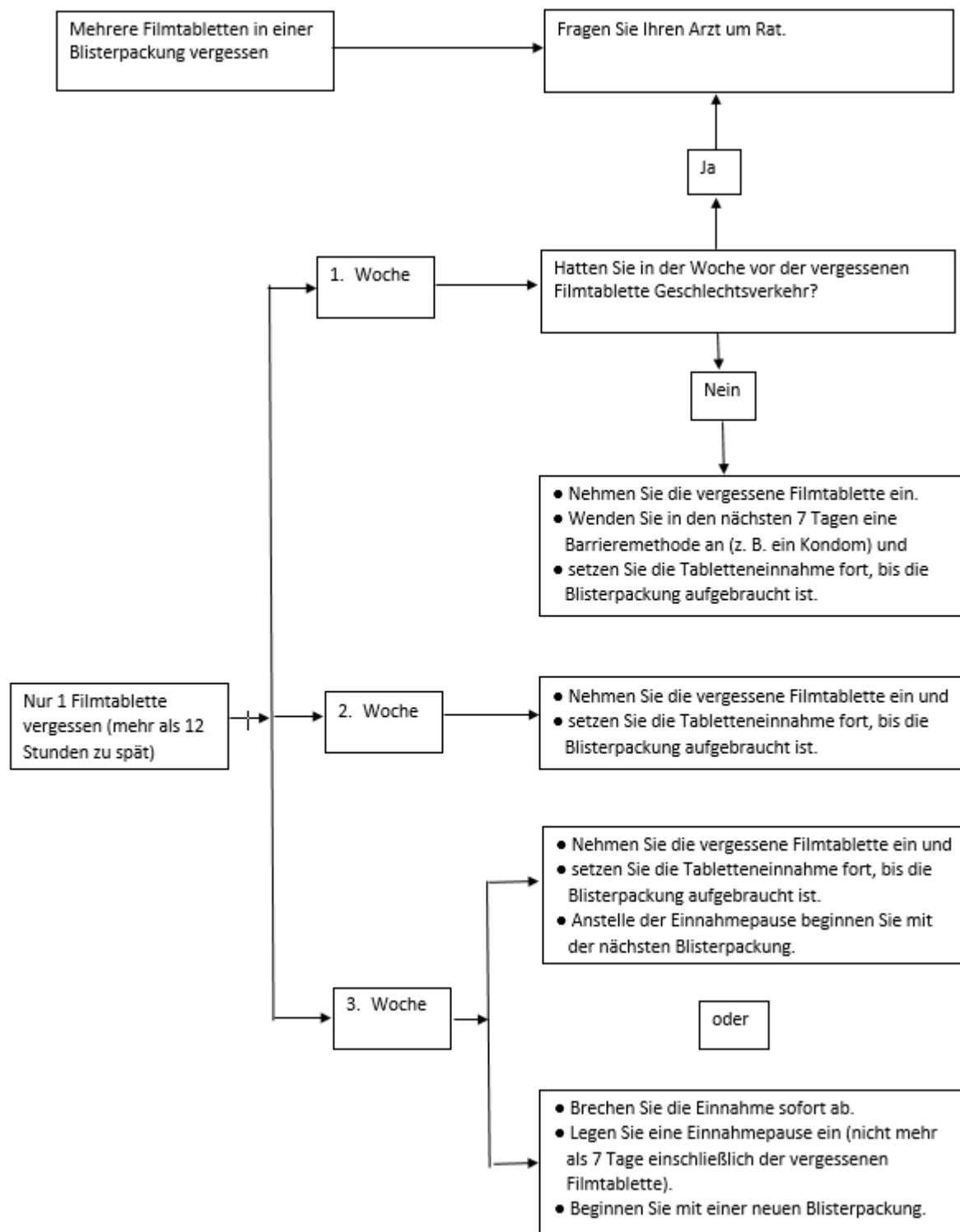
- **Wenn Sie mehr als 1 Tablette in dieser Blisterpackung vergessen haben**  
Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- **Wenn Sie eine Tablette in Woche 1 vergessen haben**  
Nehmen Sie die vergessene Tablette, sobald Sie daran denken, ein, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten auf einmal einnehmen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein und wenden Sie in den darauffolgenden 7 Tagen ein **zusätzliches Verhütungsmittel**, z. B. ein Kondom, an. Wenn Sie in der Woche, bevor Sie die Tablette vergessen haben, Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.
- **Wenn Sie eine Tablette in Woche 2 vergessen haben**  
Nehmen Sie die vergessene Tablette, sobald Sie daran denken, ein, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten auf einmal einnehmen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Der Empfängnisschutz ist nicht beeinträchtigt, und Sie müssen kein zusätzliches Verhütungsmittel anwenden.
- **Wenn Sie eine Tablette in Woche 3 vergessen haben**  
Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:  
  
1. Nehmen Sie die vergessene Tablette, sobald Sie daran denken, ein, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten auf einmal einnehmen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Statt eine Einnahmepause einzulegen, beginnen Sie direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung.

Höchstwahrscheinlich haben Sie Ihre Periode am Ende der zweiten Blisterpackung, es kann jedoch während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung zu Schmier- oder Zwischenblutungen kommen.

2. Sie können die Einnahme der Tabletten aus der aktuellen Blisterpackung auch sofort abbrechen und die 7-tägige Einnahmepause beginnen (**notieren Sie den Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben**). Wenn Sie eine neue Blisterpackung zum gewohnten Wochentag beginnen möchten, verkürzen Sie die 7-tägige Einnahmepause entsprechend.

Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen befolgen, bleibt der Empfängnischutz erhalten.

- Wenn Sie eine Tablette einer Blisterpackung vergessen haben und wenn Ihre Abbruchblutung in den ersten Tagen der Einnahmepause ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der nächsten Blisterpackung beginnen.



### Was müssen Sie beachten, wenn Sie erbrechen oder starken Durchfall haben

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe der Tablette nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wurden. Die Situation ist ähnlich wie bei einer vergessenen Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einer Ersatzpackung einnehmen. Falls möglich, nehmen Sie diese innerhalb von 12 Stunden nach Ihrer üblichen Einnahmezeit ein. Ist dies nicht möglich oder sind bereits 12 Stunden vergangen, befolgen Sie die Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Rosalina 30 vergessen haben“.

### **Verschieben der Monatsblutung: was müssen Sie beachten**

Auch wenn es nicht empfohlen wird, kann die Monatsblutung verschoben werden, indem Sie die Einnahme direkt mit der nächsten Blisterpackung Rosalina 30 fortsetzen (und diesen bis zum Ende aufbrauchen), ohne eine Einnahmepause einzulegen. Während Sie diese zweite Blisterpackung anwenden, können leichte oder einer Periode ähnelnde Blutungen auftreten. Setzen Sie die Einnahme nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause mit der nächsten Blisterpackung fort.

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

### **Änderung des ersten Tags der Monatsblutung: Was Sie beachten müssen**

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung in der Woche der Einnahmepause ein. Wenn Sie diesen Tag ändern möchten, können Sie die Einnahmepause verkürzen (aber nie verlängern – 7 Tage sind das Maximum!) Wenn Ihre Einnahmepause zum Beispiel üblicherweise an einem Freitag beginnt und Sie sie auf Dienstag ändern möchten (3 Tage früher), müssen Sie mit der nächsten Blisterpackung 3 Tage früher als gewohnt beginnen. Wenn Sie die Einnahmepause stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), könnte es sein, dass Ihre Monatsblutung während dieser Pause ausbleibt. Es kann in diesem Fall zu Schmierblutungen bzw. zu Zwischenblutungen kommen.

*Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.*

### **Wenn Sie die Einnahme von Rosalina 30 abbrechen wollen**

Sie können die Einnahme von Rosalina 30 jederzeit beenden. Wenn Sie eine Schwangerschaft vermeiden möchten, befragen Sie Ihren Arzt zu anderen verlässlichen Methoden der Empfängnisverhütung. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Rosalina 30 und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

*Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.*

## **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere, wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dieses auf Rosalina 30 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 Anwendung von Rosalina 30 beachten?“

### **Schwere Nebenwirkungen**

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, 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“).

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen sind unter der Einnahme von Levonorgestrel/Ethinylestradiol aufgetreten:

### **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)**

- Übelkeit
- Bauchschmerzen

- Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen
- depressive Verstimmung
- Stimmungsveränderungen
- Brustspannen
- Brustschmerzen

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)

- Erbrechen
- Durchfall
- Flüssigkeitseinlagerung
- Migräne
- Abnahme des Geschlechtstrieb (verminderte Libido)
- vergrößerte Brüste
- Ausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen)

- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Überempfindlichkeit
- Gewichtsverlust
- Zunahme des Geschlechtstrieb (gesteigerte Libido)
- Brustdrüsensekretion
- Scheidenausfluss
- eine Art von Hautentzündung, die zu rötlichen, schmerzhaften, zarten Knötchen führt (Erythema nodosum)
- eine Hauterkrankung, die roten, zielscheibenförmigen Ausschlag oder Blasen verursacht (Erythema multiforme)
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
  - in einer Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2.).

Die folgenden schweren Nebenwirkungen wurden etwas häufiger bei Frauen, die die „Verhütungspille“ einnehmen, berichtet, es ist jedoch nicht bekannt, ob diese Erhöhung der Häufigkeit durch die Anwendung ausgelöst wird (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Gebärmutterhalskrebs, Brustkrebs
- erhöhter Blutdruck
- Leberfunktionsstörungen, Lebertumoren

**Auch die nachfolgenden Erkrankungen wurden mit kombinierten hormonalen Kontrazeptiva in Verbindung gebracht:**

Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Epilepsie, Migräne, Endometriose, gutartige Gebärmuttertumoren, Porphyrie (eine Stoffwechselstörung, die Bauchschmerzen und psychische Störungen hervorruft), systemischer Lupus erythematosus (bei dem körpereigene Organe und Gewebe vom Immunsystem angegriffen und geschädigt werden), Herpes in der späten Schwangerschaft, Sydenham Chorea (schnelle unwillkürliche zuckende oder ruckartige Bewegungen), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die nach durch *E. coli*-Bakterien ausgelösten Durchfall auftritt), Leberprobleme, die

als Gelbsucht sichtbar werden, Gallenblasenstörungen oder Gallensteinbildung, Fettstoffwechselstörungen, eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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

## **5. Wie ist Rosalina 30 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Rosalina 30 enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Levonorgestrel und Ethinylestradiol. Eine Filmtablette enthält 0,15 mg Levonorgestrel und 0,03 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Crospovidon (Typ A) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]. Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol (3350), Talkum (E 553b) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### **Wie Rosalina 30 aussieht und Inhalt der Packung**

- Jede Blisterpackung enthält 21 gelbe Filmtabletten.
- Die Filmtabletten sind gelb, rund, mit einem ungefähren Durchmesser von 6 mm und einer Dicke von weniger als 4 mm.
- Rosalina 30 ist in Packungen mit 1, 3, 6 oder 13 Blisterpackungen zu je 21 Tabletten erhältlich. Die Blisterpackungen befinden sich in einer Faltschachtel, zusammen mit der Packungsbeilage und einem Etui zur Aufbewahrung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

biomo pharma GmbH

Josef-Dietzgen-Straße 3

53773 Hennef

Tel. 02242 8740-0  
Fax 02242 8740-499  
E-Mail: [biomo@biomopharma.de](mailto:biomo@biomopharma.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**