

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDERINNEN



Zur Anwendung bei Frauen  
Wirkstoffe: Estradiolvalerat/  
Dienogest

**ARISTO**

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

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

### 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 Blutgerinnels 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 Blutgerinnels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnel“).

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist Dielera® und wofür wird es angewendet?

- Dielera® ist ein Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“).
- Jede farbige, wirkstoffhaltige Tablette enthält eine kleine Menge weiblicher Hormone, entweder Estradiolvalerat oder Estradiolvalerat kombiniert mit Dienogest.
- Die 2 weißen Tabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden als wirkstofffreie Tabletten bezeichnet.
- „Pille“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dielera® beachten?

**Allgemeine Hinweise**  
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnels in Abschnitt 2., bevor Sie mit der Einnahme von Dielera® beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnels zu lesen – siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnel“).

Bevor Sie Dielera® einnehmen, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu den Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Dielera® absetzen sollten bzw. bei denen die Zuverlässigkeit von Dielera® herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturnethoden an. Diese Methoden können versagen, weil Dielera® die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

**Wie alle hormonalen Kontrazeptiva bietet Dielera® keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.**

**Wann Dielera® nicht eingenommen werden darf**  
Dielera® 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.

Nehmen Sie Dielera® nicht ein,

- wenn Sie ein **Blutgerinnel** in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TBT), 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 „Blutgerinnel“)
- 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 **Störung der Blutgerinnung** leiden beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper
- 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 „Blutgerinnel“)
- 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 Blutgerinnel in einer Arterie erhöhen können:

- schwerer **Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße**
- sehr hoher **Blutdruck**
- sehr hoher **Blutfettspiegel** (Cholesterin oder Triglyceride)
- eine Krankheit, die als **Hyperhomocystämie** bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von **Migräne** (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben

- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Lebererkrankungen**, solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben
- bei bestehenden oder vorausgegangenen **Lebertumoren**
- bei bestehendem oder vorausgegangenem **Brustkrebs oder Krebs der Genitalorgane bzw. bei Verdacht darauf**
- bei jeglichen **unerklärlichen Blutungen aus der Scheide**
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Estradiolvalerat, Dienogest oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Dielera® sind. Dies kann Jucken, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

**Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf**

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

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

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

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dielera® oder anderen „Kombinationspillen“ erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein. Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Einnahme von Dielera® verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Brustkrebs bei einem nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist

- wenn bei Ihnen eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung bekannt ist

- wenn Sie Gelbsucht haben

- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden

- wenn Sie unter Depressionen leiden

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;

- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;

- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;

- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;

- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;

- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnel“);

- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Einnahme von Dielera® 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 „Einnahme von Dielera® zusammen mit anderen Arzneimitteln“);

- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Einnahmen von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, z. B. Schwerhörigkeit, Porphyrin (eine Bluterkrankung), Herpes gestationis (Bläschenausschlag während der Schwangerschaft), Sydenham'sche Chorea (eine Nervenerkrankung, die plötzliche unwillkürliche Körperforschungen hervorruft);

- bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich-braunen Pigmentflecken (Chloasma), auch als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet, vorwiegend im Gesicht. In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolette Licht zu meiden;

- wenn Sie an einem angeborenen oder erworbenen Angioödem leiden. Beenden Sie die Einnahme von Dielera® und

suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Symptome an sich bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht, verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem hinweisen. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

- wenn Sie an Herz- oder Nierenfunktionsstörung leiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dielera® einnehmen.

**Zusätzliche Informationen für besondere Anwendergruppen**

#### Kinder und Jugendliche

Dielera® ist nicht zur Anwendung bei Frauen, die noch keine Monatsblutung hatten, bestimmt.

#### BLUTGERINNSEL

Bei der Einnahme eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Dielera® ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnels höher, als wenn Sie keines einnehmen. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterenthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnel tödlich.

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnels aufgrund von Dielera® 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 können Sie leiden?

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| - Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: | Tiefe Beinvenenthrombose |
| - Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird;                  |                          |
| - Erwärmung des betroffenen Beins;  |                          |
| - Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.                              |                          |

- |  |               |
|--|---------------|
| - plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;                           | Lungenembolie |
| - plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; |               |
| - stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;                              |               |
| - starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;  |               |
| - schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;  |               |
| - starke Magenschmerzen.   |               |

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.

Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:

- sofortiger Verlust des Sehvermögens oder	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnel in einer Vene im Auge)
- schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	

- |   |             |
|---|-------------|
| - Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schwellengefühl;                                   | Herzinfarkt |
| - Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;                 |             |
| - Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;                            |             |
| - in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; |             |
| - Schwinden, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;                                |             |
| - extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;   |             |
| - schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.  |             |

- |   |              |
|---|--------------|
| - plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;  | Schlaganfall |
| - 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;  |              |
| - bei bestehenden oder vorausgegangenen gelblich-braunen Pigmentflecken (Chloasma), auch als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet, vorwiegend im Gesicht. In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolette Licht zu meiden; |              |
| - wenn Sie an einem angeborenen oder erworbenen Angioödem leiden. Beenden Sie die Einnahme von Dielera® und   |              |

suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Symptome an sich bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Nesselsucht, verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem hinweisen.

- wenn Sie an Herz- oder Nierenfunktionsstörung leiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Dielera® einnehmen.

**Zusätzliche Informationen für besondere Anwendergruppen**

#### Kinder und Jugendliche

Dielera® ist nicht zur Anwendung bei Frauen, die noch keine Monatsblutung hatten, bestimmt.

#### BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

- Die Einnahme kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Einnahme eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.

nahme von Dielera® zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzymes ALT auftreten kann. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

- Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol);  
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.

Dielera® kann die **Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen**, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten;  
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen).

Frage Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt oder Apotheker kann Sie über zusätzlich erforderliche Maßnahmen zur Empfängnisverhütung beraten, wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Dielera® einnehmen.

**Einnahme von Dielera® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Dielera® kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

#### Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung oder andere Labortests durchgeführt werden sollen, informieren Sie

druckfreie Fläche

#### Dielera® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Dielera® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. Wie ist Dielera® einzunehmen?

Jede Blisterpackung enthält 26 farbige wirkstoffhaltige Tabletten und 2 weiße wirkstofffreie Tabletten.

Nehmen Sie täglich eine Tablette Dielera® ein, falls erforderlich mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten zusammen mit einer Mahlzeit oder davon unabhängig einnehmen, aber Sie sollten darauf achten, dass Sie die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einnehmen.

#### Vorbereitung der Blisterpackung

Damit Sie den Überblick behalten, sind die Tabletten auf der Aluminiumseite mit einer Nummer und einem Pfeil gekennzeichnet, der die Reihenfolge der Einnahme angibt. Beginnen Sie mit Tablette Nummer 1 und folgen Sie der Pfeilrichtung auf der Blisterpackung, bis Sie alle 28 Tabletten eingenommen haben.

Normalerweise setzt eine so genannte Abbruchblutung ein, wenn Sie die zweite braune Tablette oder die weißen Tabletten einnehmen. Es kann sein, dass diese noch anhält, wenn Sie mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung beginnen. Bei einigen Frauen dauert diese Blutung auch noch nach Einnahme der ersten Tabletten aus der neuen Blisterpackung an.

Machen Sie keine Einnahmepause, d. h. am Tag nachdem Sie die letzte Tablette aus der aktuellen Blisterpackung entnommen haben, beginnen Sie sofort mit der Einnahme der ersten Tablette aus der neuen Blisterpackung, auch wenn die Blutung noch anhält. Wenn Sie diese Anweisungen genau befolgen, sind Sie vor einer Schwangerschaft geschützt – auch während der 2 Tage, an denen Sie die wirkstofffreien Tabletten einnehmen.

#### Wann können Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung beginnen?

- Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine „Pille“ mit Hormonen zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Dielera® am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung).

- Wenn Sie von einer anderen hormonalen „Kombinationspille“ oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster wechseln:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Dielera® am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihres Vorgängerpräparates. Wenn Sie zuvor einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder ein Pflaster verwendet haben, beginnen Sie mit der Einnahme von Dielera® am Tag der Entfernung oder folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

- Wenn Sie von einem Mittel, das nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Minipille, einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden Intruterinpessar „Spirale“) wechseln:

Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Dielera® beginnen (nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale“ beginnen Sie mit der Einnahme von Dielera® an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste). In allen Fällen müssen Sie während der ersten 9 Tage der Einnahme von Dielera® eine zusätzliche Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.

- Wenn Sie eine Fehlgeburt hatten:  
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

- Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben:  
Sie können mit der Einnahme von Dielera® zwischen Tag 21 und Tag 28 nach der Geburt beginnen. Wenn Sie später als Tag 28 mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 9 Dielera®-Einnahmetage zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.

- Wenn Sie nach der Geburt und vor der erneuten Einnahme von Dielera® bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und mit der Einnahme von Dielera® beginnen wollen, lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“. Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge Dielera® eingenommen haben, als Sie sollten**

Es liegen keine Berichte zu schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Dielera®-Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele Tabletten Dielera® eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich welcher verschluckt hat, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Dielera® vergessen haben**

**Wirkstofffreie Tabletten:** Wenn Sie eine weiße Tablette (2 Tabletten am Ende der Packung) vergessen haben, dann müssen Sie diese nicht später einnehmen, da diese keinen Wirkstoff enthalten. Jedoch ist es wichtig, dass Sie die vergessene(n) weiße(n) Tablette(n) verwerfen, damit sichergestellt ist, dass Sie nicht an mehr Tagen als vorgesehene wirkstofffreie Tabletten einnehmen, da dies das Risiko für eine Schwangerschaft erhöhen würde. Setzen Sie die Einnahme mit der nächsten Tablette zur gewohnten Zeit fort.

Frage Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**Wirkstoffhaltige Tabletten:** Abhängig vom Zyklustag, an dem Sie eine wirkstoffhaltige Tablette vergessen haben, kann es sein, dass Sie **zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen** ergreifen müssen, beispielsweise Anwendung einer Barrieremethode wie ein Kondom.

**Nehmen Sie die Tabletten entsprechend den folgenden Einnahmehinweisen ein. Weitere Einzelheiten enthält die „Übersicht: Pille vergessen“.**

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. Holen Sie die Einnahme der vergessenen Tablette sobald Sie sich erinnern nach und nehmen Sie dann die folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig **um mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Abhängig vom Zyklustag, an dem eine Tablette vergessen wurde, müssen Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen, z. B. eine Barrieremethode wie ein Kondom. **Weitere Einzelheiten enthält die „Übersicht: Pille vergessen“.**

- Sie haben mehr als eine Tablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen

Fragen Sie Ihren Arzt.

**Nehmen Sie an einem Tag nicht mehr als 2 wirkstoffhaltige Tabletten ein.**

Wenn Sie vergessen haben, mit einer neuen Blisterpackung zu beginnen, oder wenn Sie eine oder mehr Tabletten an den **Tagen 3 bis 9** Ihrer Blisterpackung vergessen haben, besteht das Risiko, dass Sie bereits schwanger sind (wenn Sie Geschlechtsverkehr an einem der 7 Tage vor Vergessen der Tablette hatten). In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben (insbesondere Tabletten an den **Tagen 3 – 24**) und je näher diese an der Phase mit den wirkstofffreien Tabletten sind, desto größer ist das Risiko, dass der Empfängnischutz reduziert ist. **Weitere Einzelheiten enthält die „Übersicht: Pille vergessen“.**

**Wann können Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung beginnen?**

- Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine „Pille“ mit Hormonen zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Dielera® am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung).

- Wenn Sie von einer anderen hormonalen „Kombinationspille“ oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster wechseln:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Dielera® am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihres Vorgängerpräparates. Wenn Sie zuvor einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder ein Pflaster verwendet haben, beginnen Sie mit der Einnahme von Dielera® am Tag der Entfernung oder folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

- Wenn Sie von einem Mittel, das nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Minipille, einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden Intruterinpessar „Spirale“) wechseln:

Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Dielera® beginnen (nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale“ beginnen Sie mit der Einnahme von Dielera® an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste). In allen Fällen müssen Sie während der ersten 9 Tage der Einnahme von Dielera® eine zusätzliche Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden

- Wenn Sie eine Fehlgeburt hatten:  
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

- Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben:  
Sie können mit der Einnahme von Dielera® zwischen Tag 21 und Tag 28 nach der Geburt beginnen. Wenn Sie später als Tag 28 mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 9 Dielera®-Einnahmetage zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden.

- Wenn Sie nach der Geburt und vor der erneuten Einnahme von Dielera® bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und mit der Einnahme von Dielera® beginnen wollen, lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“. Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge Dielera® eingenommen haben, als Sie sollten**

Es liegen keine Berichte zu schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Dielera®-Tabletten vor.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele Tabletten Dielera® eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich welcher verschluckt hat, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Dielera® vergessen haben**

**Wirkstofffreie Tabletten:** Wenn Sie eine weiße Tablette (2 Tabletten am Ende der Packung) vergessen haben, dann müssen Sie diese nicht später einnehmen, da diese keinen Wirkstoff enthalten. Jedoch ist es wichtig, dass Sie die vergessene(n) weiße(n) Tablette(n) verwerfen, damit sichergestellt ist, dass Sie nicht an mehr Tagen als vorgesehene wirkstofffreie Tabletten einnehmen, da dies das Risiko für eine Schwangerschaft erhöhen würde. Setzen Sie die Einnahme mit der nächsten Tablette zur gewohnten Zeit fort.

Frage Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### 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 Dielera® zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva einnehmen, 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 Einnahme kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Dielera® beachten?“.

#### Schwerwiegende Nebenwirkungen

Schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme der „Pille“, sowie dazu gehörige Symptome, sind in den folgenden Abschnitten beschrieben: „Blutgerinnsel“ und „Dielera® und Krebs“. Bitte lesen Sie diese Abschnitte sorgfältig durch und suchen sofort Ihren Arzt auf, wenn dies erforderlich ist.

#### Andere möglichen Nebenwirkungen

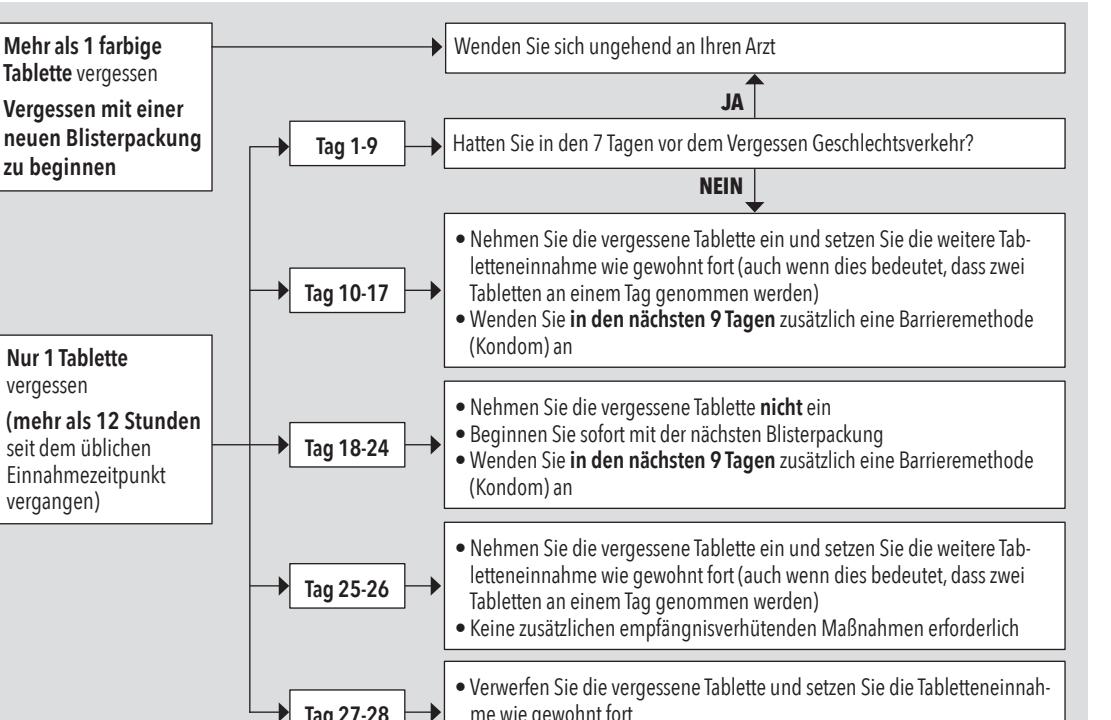
Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Dielera® in Verbindung gebracht:

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Akne
- ausbleibende Monatsblutungen, Brustbeschwerden, schmerzhafte Monatsblutungen, unregelmäßige Blutungen (starke unregelmäßige Blutungen)
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Pilzinfektion, Pilzinfektionen von Vulva und Scheide, Infektion der Scheide
- verstärkter Appetit
- Depression, depressive Verstimmung, emotionale Störung, Schlaflosigkeit, verminderter Interesse an Sex, psychische Störung, Stimmungsschwankungen
- Benommenheit, Migräne
- Hitzewallung, erhöhter Blutdruck



#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Daten vor für die Anwendung bei Jugendlichen unter 18 Jahren.

#### Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer wirkstoffhaltigen Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der „Pille“ möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden.

Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich die nächste Tablette einnehmen. Falls möglich, nehmen Sie diese innerhalb von 12 Stunden nach Ihrem normalen Einnahmepunkt der „Pille“ ein. Wenn dies nicht möglich ist oder mehr als 12 Stunden über den normalen Einnahmepunkt hinaus vergangen sind, folgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Dielera® vergessen haben“. Wenn Sie Ihr gewohntes Einnahmemuster nicht ändern wollen, nehmen Sie die entsprechende Tablette aus einer anderen Blisterpackung.