Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Stediril-30 0,150 mg/0,030 mg Überzogene Tabletten
Levonorgestrel 0,150 mg/Ethinylestradiol 0,030 mg

Wichtige Informationen über das Risiko von Blutgerinnseln sind verfügbar, indem Sie den QR-Code scannen oder über die URL: https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc33b28ab5583c18b07049/rma.

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST STEDIRIL-30 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON STEDIRIL-30 BEACHTEN?
3. WIE IST STEDIRIL-30 EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST STEDIRIL-30 AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST STEDIRIL-30 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pharmakologische Stoffgruppe
Stediril-30 ist ein kombiniertes hormonales monophasisches Kontrazeptivum (Pille) zum einnehmen.
Jede Tablette enthält zwei weibliche Hormone: Levonorgestrel (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Jeder Blisterpackung enthält 21 Tabletten, jede Tablette enthält die gleiche Menge Gestagen und Östrogen. Diese Pille wird während 21 Tagen eingenommen, gefolgt von einer Pause von 7 Tagen. Diese Hormone bewirken, dass keine Eizelle freigesetzt wird, das also keine Schwangerschaft entsteht.

Anwendungsgebiete
Verhütung einer Schwangerschaft, sofern das Produkt gemäß der Verschreibung angewendet wird.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON STEDIRIL-30 BEACHTEN?

Stediril-30 darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie eine venöse Thrombose (ein Blutgerinnsel) in den Blutgefäßen der Beine (tiefe Venenthrombose), der Lungen (Lungenembolie) oder der Augen haben oder gehabt haben (siehe auch im Abschnitt *«Blutgerinnsel»*);
- wenn Sie eine Erkrankung der Blutgefäße (Arterien) wie Herzanfall oder zerebrovaskulären Insult (Schlaganfall) hatten (siehe auch im Abschnitt *«Blutgerinnsel»*);
- wenn Sie eine erbliche Prädisposition für eine der oben genannten Erkrankungen haben;
- wenn Sie unter Kopfschmerzen oder Migräne mit neurologischen Symptomen wie einer Aura leiden (das heißt mit einer ungewöhnlichen Wahrnehmung wie beispielsweise Lichtblitze);
- wenn Sie eine Herzklappenerkrankung oder bestimmte Herzrhythmusstörungen haben;
- wenn Ihr arterieller Blutdruck erhöht ist und sich durch Einnahme von blutdrucksenkenden Mitteln nicht senken lässt;
- wenn Sie Schmerzen im Brustkorb haben (Angina pectoris);
- wenn Sie an Diabetes mit einer Schädigung der Gefäße leiden;
- wenn Sie Brustkrebs, Gebärmutterkrebs oder Leberkrebs haben oder gehabt haben (siehe auch im Abschnitt *«Krebs»*);
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben;
- wenn Sie unter vaginalen Blutungen leiden, deren Ursache unbekannt ist;
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein;
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsenentzündung leiden oder litten, die mit einer schweren Anstieg Ihrer Blutfettwerte assoziiert war.

Stediril-30 darf nicht angewendet 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 Stediril-30 zusammen mit anderen Arzneimitteln ").

Wenn eine der oben genannten Situationen Sie betrifft, müssen Sie die Einnahme von Stediril-30 abbrechen und müssen Sie mit Ihrem Arzt darüber reden, BEVOR Sie mit der Einnahme beginnen.
Wenn eine der Situationen während der Einnahme von Stediril-30 erstmals auftritt, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Stediril-30 einnehmen.

- wenn Sie rauchen (insbesondere, wenn Sie über 35 Jahre alt sind);
- wenn eines Ihrer direkten Familienmitglieder eine Erkrankung hatte, die durch Blutgerinnsel hervorgerufen wurde, wie eine tiefe Venenthrombose, eine Lungenembolie, einen Herzanfall oder einen zerebrovaskulären Insult;
- wenn Sie stark übergewichtig sind;
- wenn Sie Diabetikerin sind;
- wenn Ihr arterieller Blutdruck erhöht ist;
- wenn Sie unter Kopfschmerzen oder Migräne leiden;
- wenn Sie eine oder mehrere Zysten in den Brüsten haben oder gehabt haben und eines Ihrer direkten Familienmitglieder Brustkrebs hatte;
- wenn Sie ein Gebärmutterfibrom haben;
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung (Gallensteine) haben;
- wenn Sie in der Vergangenheit während einer vorherigen Einnahme von oralen Kontrazeptiva (Pille) oder während einer Schwangerschaft an einem Gallenproblem litten;
- wenn Sie an einer Überempfindlichkeitsreaktion - Angioödem genannt - leiden;
- wenn Ihre Blutfettwerte erhöht sind (Cholesterin oder Triglyzeride);
- wenn Sie stark depressiv sind oder waren;

- wenn Sie ein Chloasma haben oder hatten (braune Flecken auf der Haut, so genannte «Schwangerschaftsflecken», insbesondere im Gesicht). In diesem Fall müssen Sie eine exzessive Exposition mit Sonnenstrahlen oder ultravioletten Strahlen meiden;
- wenn Sie unter einem hämolytisch-urämischen Syndrom leiden (eine Bluterkrankung, die zu einer Niereninsuffizienz führt).

Vorsicht ist auch geboten bei einigen Erkrankungen, die sich während der Einnahme der Pille verschlimmern können, wie disseminierter Lupus erythematodes (Hauterkrankung, die sich auf den gesamten Körper erstreckt), Krampfadern, Asthma, Epilepsie, Herpes gestationis (Herpes, der während einer Schwangerschaft aufgetreten ist), Hyperprolaktinämie, eine als „Veitstanz“ oder Chorea bezeichnete Erkrankung und Otosklerose (Erkrankung des Innenohrs).

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.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugetroffen hat. Wenn eine dieser Situationen während der Einnahme von Stediril-30 erstmals auftritt oder sich während der Einnahme von Stediril-30 verschlimmert, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Psychiatrische Erkrankungen:
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Stediril-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.

Wie alle kontrazeptiven Pillen bietet Stediril-30 weder einen Schutz vor Infektionen mit dem HIV-Virus (AIDS) noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

Potentiell schwerwiegende Situationen

Blutgerinnsel
Eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels, das ein Blutgefäß verstopfen kann (Vene oder Arterie). Bildet sich ein Blutgerinnsel in einer tiefen Beinvene (tiefe Venenthrombose), kann es sich lösen und Arterien in den Lungen verstopfen (Lungenembolie). Tiefe Venenthrombosen sind selten und können bei Frauen unabhängig davon auftreten, ob sie die Pille einnehmen oder nicht. Das Risiko ist bei Frauen, die die Pille einnehmen, etwas höher als bei Frauen, die sie nicht einnehmen, ist jedoch nicht so hoch wie das Thromboserisiko während einer Schwangerschaft.

Das Risiko einer tiefen Venenthrombose steigt zeitweilig nach einer Operation, einer Geburt, einem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Trimester und bei längerer Immobilisation (beispielsweise, wenn Sie ein Gipsbein haben) an, es steigt stärker an, wenn Sie gleichzeitig die Pille einnehmen. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, mehrere Wochen vor jeder Operation oder im Falle einer Immobilisation die Pille abzusetzen. Er wird Ihnen auch mitteilen, wann Sie, wenn Sie wieder vollständig beweglich sind oder nach einer Geburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Trimester die Pille wieder einnehmen könne.

In sehr seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel in den Arterien bilden, beispielsweise denen des Herzens (Herzanfall) oder denen des Gehirn (zerebrovaskulärer Insult) sowie in der Leber, dem Darm, den Nieren oder den Augen.

Das Risiko eines Herzanfalls oder eines zerebrovaskulären Insults steigt mit zunehmendem Alter und mit dem Tabakkonsum an. Sie müssen mit dem Rauchen aufhören, wenn Sie die Pille einnehmen, insbesondere, wenn Sie über 35 Jahre alt sind und mehr als 15 Zigaretten täglich rauchen.

Eine Thrombose heilt nicht immer vollständig aus. Sie kann manchmal zu einer dauerhaften Invalidität führen und auch tödlich sein. **Wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden** (siehe auch im Abschnitt *«Wann Sie sich an Ihren Arzt wenden müssen»*).

Krebs
Die Risikofaktoren für die Entwicklung von Brustkrebs umfassen ein höheres Lebensalter, familiale Vorgeschichte, Übergewicht, Kinderlosigkeit sowie eine erste Schwangerschaft und Entbindung im fortgeschrittenen Alter.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, ein wenig häufiger diagnostiziert als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht einnehmen. Dieser sehr geringe Anstieg der Anzahl an Brustkrebs-Diagnosen nimmt nach dem Absetzen der Pille über einen Zeitraum von 10 Jahren hinweg schrittweise ab. Es ist nicht bekannt, ob dieser Unterschied durch die Pille hervorgerufen wird. Dieser kann auch darauf zurückzuführen sein, dass Frauen, die die Pille einnehmen, gründlicher und häufiger untersucht wurden, so dass der Brustkrebs früher entdeckt wurde. Die Pille kann auch das Risiko von Gebärmutterhalskrebs erhöhen, das wurde jedoch wissenschaftlich nicht belegt.

In seltenen Fällen wurden nicht krebsartige Lebertumoren und noch seltener krebsartige Lebertumoren bei Frauen gemeldet, die die Pille einnahmen. Das Risiko der Entwicklung derartiger Tumoren steigt mit der Dauer der Pilleneinnahme an, bleibt jedoch insgesamt gering.

Wann müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Regelmäßige Kontrollen

Ihr Arzt wird Sie bitten, zu regelmäßigen medizinischen Untersuchungen zu kommen. Im Allgemeinen hängen Häufigkeit und Umfang dieser Untersuchungen von verschiedenen persönlichen medizinischen Faktoren ab. Ihr Arzt wird die verschiedenen Aspekte berücksichtigen und Ihnen die notwendigen Erklärungen geben.

Wenden Sie sich in folgenden Fällen schnellstmöglich an Ihren Arzt:

- wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken, beispielsweise:

- Schmerzen oder Druckgefühl im Brustkorb, die eventuell in den linken Arm ausstrahlen
- starke Schmerzen oder anormale Schwellung eines Beins
- starke und plötzliche Kopfschmerzen
- plötzliche Veränderung der Sehfähigkeit oder Sprechfähigkeit (partieller oder totaler Verlust der Sehfähigkeit oder Sprechschwierigkeiten)
- Erbrechen, Schwindel oder Ohnmachten
- plötzliche Schwäche oder Gefühllosigkeit eines Teils des Körpers oder einer Körperhälfte
- starke und nicht zu ertragende Bauchschmerzen
- plötzlicher Hustenanfall

- wenn Sie ein Druckgefühl im Brustkorb haben;
- mindestens vier Wochen vor einer Operation oder zeitweiligen Bettlägerigkeit (siehe auch im Abschnitt *«Blutgerinnsel»*);
- nach einer Geburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Trimester (siehe auch im Abschnitt *« Blutgerinnsel»*);
- wenn Sie starke, ungewöhnliche Scheidenblutungen bemerken;
- wenn Sie glauben, schwanger zu sein.
- wenn Ihre Regelblutung in der Woche, in der Sie die Pille nicht einnehmen, ausbleibt

Einnahme von Stediril-30 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Ihr Arzt oder Zahnarzt Ihnen ein neues Arzneimittel verschreiben möchte, müssen Sie ihm immer mitteilen, dass Sie Stediril-30 einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wenn Sie zeitweilig eine andere Art der Empfängnisverhütung anwenden müssen, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bestimmte, unten genannte Arzneimittel können die Wirksamkeit der Pille beeinträchtigen. Unter anderem sind dies:

- bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung einer Epilepsie verwendet werden (Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Topiramat, Phenylbutazon, Carbamazepin, Felbamat)
- Griseofulvin (zur Behandlung von Schimmelinfektionen)
- bestimmte Behandlungen gegen HIV (AIDS) und andere virale Infektionen (Ritonavir)
- Rifampicin (zur Behandlung der Tuberkulose)
- Produkte, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten
- Modafinil (stimmungsaufhellende Substanz)
- Dexamethason (Substanz, die zur Behandlung verschiedener entzündlicher und Autoimmun-Erkrankungen verwendet wird)

Orale Kontrazeptiva können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Stediril-30 einnehmen, wenn Ihnen Blut abgenommen wird.

Stediril-30 darf nicht angewendet 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 Stediril-30 wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt “Stediril-30 darf nicht eingenommen werden”.

Einnahme von Stediril-30 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Stediril-30 kann zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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.
Stediril-30 darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.
Stediril-30 darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Stediril-30 auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, durchgeführt.

Stediril-30 enthält Laktose und Saccharose
Bitte nehmen Sie Stediril-30 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST STEDIRIL-30 EINZUNEHMEN?

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

Wann und wie sind die Tabletten einzunehmen?

Eine Stediril-30 Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Für jede Tablette ist der Wochentag, an dem sie eingenommen werden muss, auf der Blisterpackung angegeben. Nehmen Sie an 21 aufeinander folgenden Tagen jeden Tag eine Tablette in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge ein, vorzugsweise zur gleichen Zeit.
Während der 7 Tage nach diesen 21 Tagen dürfen Sie keine Tablette einnehmen. Ihre Regelblutung müsste im Verlauf dieser 7 Tage ohne Tabletten eintreten (normalerweise ab dem 3. Tag).
Nach diesem Zeitraum von 7 Tagen ohne Tabletten beginnen Sie am 8. Tag mit einer neuen Blisterpackung, auch wenn Ihre Regelblutung noch nicht aufgehört hat.
Danach beginnen Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung, Ihre Regelblutung wird alle 4 Wochen immer ungefähr am gleichen Tag auftreten.
Die Anwendung der Pille ist vor Eintreten der ersten Regelblutung sowie bei Frauen nach der Menopause nicht angezeigt.

Wann fangen Sie mit der ersten Blisterpackung an?

Wenn Sie im vorherigen Monat keine kontrazeptive Pille eingenommen haben
Nehmen Sie die erste Tablette (mit dem entsprechenden Wochentag markiert) am ersten Tag Ihrer Regelblutung ein. Wenn Ihre Regelblutung beispielsweise an einem Freitag beginnt, nehmen Sie eine mit "Fr" markierte Tablette.

Wenn Sie eine andere kombinierte Pille eingenommen haben
Nehmen Sie die erste Tablette am nächsten Tag ein, nachdem Sie die letzte Tablette mit Wirkstoff des vorherigen Kontrazeptivums eingenommen haben.

Wenn Sie eine Pille eingenommen haben, die nur ein Gestagen enthält («Minipille»)
Nehmen Sie die erste Tablette zu einem beliebigen Zeitpunkt Ihres Zyklusses ein, am Tag nach dem Absetzen der Minipille. Sie müssen während der ersten 7 Behandlungstage eine zusätzliche nicht hormonelle, mechanische Methode der Empfängnisverhütung anwenden (wie Kondom oder Spermizid).

Wenn Sie ein injizierbares Kontrazeptivum oder ein Implantat oder eine Spirale angewendet haben
Nehmen Sie die erste Tablette an dem Tag ein, an dem das Implantat oder die Spirale entfernt wurde oder an dem Tag, an dem die nächste Injektion vorgesehen war. Sie müssen während der ersten 7 Behandlungstage eine zusätzliche nicht hormonelle, mechanische Methode der Empfängnisverhütung anwenden (wie Kondom oder Spermizid).

Wenn bei Ihnen eine Schwangerschaft im ersten Trimester abgebrochen wurde
Sie können sofort mit der Einnahme von Stediril-30 beginnen.

Wenn Sie ein Kind geboren haben oder wenn bei Ihnen eine Schwangerschaft im zweiten Trimester abgebrochen wurde
Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, ab dem 28. Tag nach der Entbindung oder nach einem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Trimester mit der Einnahme von Stediril-30 zu beginnen. Sie müssen während der ersten 7 Behandlungstage eine zusätzliche nicht hormonelle, mechanische Methode der Empfängnisverhütung anwenden (wie Kondom oder Spermizid). Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr gehabt haben, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor Sie mit der Einnahme der Pille beginnen, oder Sie müssen die nächste Regelblutung abwarten.

Was ist zu tun, wenn eine unvorhergesehene Blutung auftritt?
Unvorhergesehene Blutungen können zwischen den Regelblutungen auftreten (Spotting), insbesondere während der ersten Monate der Einnahme. Im Allgemeinen klingen diese unregelmäßigen Blutungen ab, wenn Ihr Körper sich an die Pille gewöhnt hat (nach etwa drei Blisterpackungen). Halten diese Blutungen jedoch an oder treten Sie erstmals nach längerer Einnahme von Stediril-30 auf, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Was ist zu tun, wenn Ihre Regelblutung nicht eintritt?
Wenn Sie nach 7 Tagen ohne Pilleneinnahme Ihre Regelblutung nicht haben und Sie die Anweisungen genau befolgt haben, ist eine Schwangerschaft wenig wahrscheinlich. Beginnen Sie am 8. Tag mit der nächsten Blisterpackung. Wenn Sie jedoch nach zwei vollständigen Therapiezyklen mit je 21-tägiger Behandlung Ihre Regelblutung nicht haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und beginnen Sie nicht ohne seine Zustimmung mit der nächsten Blisterpackung.

Wenn Sie eine größere Menge von Stediril-30 eingenommen haben, als Sie sollten
Es sind keine Fälle bekannt, in denen die Einnahme einer zu großen Menge der Pille Stediril-30 schwerwiegende schädliche Folgen hatte.

Symptome:
Wenn Sie mehrere Tabletten Stediril-30 auf einmal eingenommen haben, ist es möglich, dass Sie unter Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Spannungsgefühl in den Brüsten oder leichten Scheidenblutungen leiden.

Behandlung:
Eine spezifische Behandlung ist vermutlich nicht erforderlich.
Wenn Sie bemerken, dass ein Kind Stediril-30 eingenommen hat, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.
Wenn Sie eine größere Menge von Stediril-30 haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Stediril-30 vergessen haben?

- Wenn Sie vor **weniger als 12 Stunden** vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, bleibt die Zuverlässigkeit der Pille erhalten. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, wenn Sie daran denken, und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Tageszeit ein.
- Wenn Sie vor **mehr als 12 Stunden** vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, oder wenn Sie mehr als eine Tablette vergessen haben, kann die Zuverlässigkeit der Pille beeinträchtigt sein. In diesem Fall:

- Nehmen Sie sofort die letzte vergessene Tablette ein, auch wenn Sie an einem Tag 2 Tabletten einnehmen müssen, und fahren Sie mit der kontrazeptiven Behandlung bis zum Ende der Blisterpackung fort;
- Verwenden Sie gleichzeitig an den 7 darauf folgenden Tagen eine zusätzliche nicht hormonelle, mechanische Methode der

Empfängnisverhütung (wie Kondom oder Spermizid); geht dieser Sicherheitszeitraum von 7 Tagen mit Kondom über die letzte Tablette der momentanen Blisterpackung hinaus, halten Sie die Pause zwischen den beiden Blisterpackungen nicht ein und fangen Sie sofort nach der Einnahme der letzten Tablette mit der nächsten Blisterpackung an.

Es wird dennoch empfohlen, ärztlichen Rat einzuholen.

Was ist zu tun, wenn Sie erbrechen oder starken Durchfall haben?
Wenn Sie innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette erbrechen oder unter starkem Durchfall leiden, ist es möglich, dass die Wirkstoffe von Stediril-30 nicht ausreichend von Ihrem Körper resorbiert wurden. Sie müssen dann die Anweisungen befolgen, die im Abschnitt «*Wenn Sie die Einnahme von Stediril-30 vergessen haben?»* genannt sind, indem Sie eine Tablette einer Reserve-Blisterpackung einnehmen. Wenn Durchfall oder Erbrechen anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Stediril-30 abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Stediril-30 abbrechen, ist es möglich, dass Ihre Regelblutung nicht spontan eintritt (posttherapeutische Amenorrhoe). In diesem Fall müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

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.

Schwere Nebenwirkungen
Die schwerwiegenden im Zusammenhang mit der Einnahme der kontrazeptiven Pille stehenden Nebenwirkungen sind in den Abschnitten *«Blutgerinnsel»* und *«Krebs»* angegeben. Bitte lesen Sie diese Abschnitte, wenn Sie weitere Informationen wünschen im Abschnitt 2 „*Potentiell schwerwiegende Situationen*".

Angioödem
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 sonstigen Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit wie folgt angegeben:
Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Benutzern
Häufig: zwischen einem Benutzer von 10 und einem Benutzer von 100
Gelegentlich: zwischen einem Benutzer von 100 und einem Benutzer von 1000
Selten: zwischen einem Benutzer von 1000 und einem Benutzer von 10.000
Sehr selten: weniger als einer von 10.000 Benutzern
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Zielsystem/Organ	**Nebenwirkung**
Infektionen und parasitäre Erkrankungen Häufig	Scheideninfektion wie vaginale Candidose (eine Pilzinfektion)
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen) Sehr selten	Ein erhöhtes Risiko gutartiger Lebertumoren, bösartige Lebertumoren
Erkrankungen des Immunsystems Selten Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich sehr seltener Fälle von Nesselsucht, allergisch bedingtes Ödems im Gesicht (Angioödem), schwerer Atem- und Kreislaufstörungen Verschlimmerung eines disseminierten Lupus erythematodes

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen Gelegentlich Selten Sehr selten	 Steigerung oder Minderung des Appetits Glukoseintoleranz Verschlimmerung einer Porphyrie (Ansammlung von Porphyrin in den Geweben)
Psychiatrische Erkrankungen Häufig	 Veränderungen von Stimmung und Libido (sexuellem Verlangen), Depression.
Erkrankungen des Nervensystems Sehr häufig Häufig Sehr selten	 Kopfschmerzen, Migräne Nervosität, Schwindel Verschlimmerung eines Veitstanzes (Chorea)
Augenerkrankungen Selten Sehr selten	 Kontaktlinsenunverträglichkeit Entzündung des Sehnervs*, Thrombose (Blutgerinnsel) der Netzhautgefäße
Herz- und Gefäßerkrankungen Sehr selten	 Verschlimmerung von Krampfadern
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts Häufig Gelegentlich Sehr selten Nicht bekannt	 Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen Bauchkrämpfe, aufgeblähter Bauch Bauchspeicheldrüsenentzündung, Entzündung des Dickdarms durch Sauerstoffmangel Darmentzündungen (Morbus Crohn, ulzerative Colitis)
Leber- und Gallenerkrankungen Selten Sehr selten Nicht bekannt	 Gelbsucht durch Verstopfung der Gallengänge Gallensteine, Verminderung der Gallensekretion** Leberschaden (z.B. Hepatitis, Leberfunktionsstörung)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes Häufig Gelegentlich Selten Sehr selten	 Akne Ausschläge, Auftreten brauner Flecken im Gesicht, die bleiben können, anormale Entwicklung der Behaarung, Haarausfall Ausschlag mit Knötchen (Erythema nodosum) Ausschlag mit Blasenbildung (Erythema multiforme)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege Sehr selten	 Hämolytisch-urämisches Syndrom (besondere Blutungsneigung)
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse Sehr häufig Häufig	 Blutungen zwischen den Regelblutungen (Spotting) Schmerzen und Spannungen in den Brüsten, Erhöhung des Brustvolumens und Sekretionen, schmerzhafte Regelblutungen, Veränderung der Stärke der Regelblutungen, ausbleibende Regelblutungen, Veränderungen der Sekretionen des Gebärmutterhalses
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort Häufig	 Wassereinlagerung, Ödem
Untersuchungen Häufig Gelegentlich Selten	 Veränderung des Körpergewichts (Gewichtsabnahme oder -zunahme Erhöhung des arteriellen Blutdrucks, Veränderung der Fettspiegel im Blut Verringerung des Folatspiegels*** im Blut

* Eine Entzündung des Sehnervs kann zu einem partiellen oder vollständigen Sehverlust führen.
** Die Pille kann eine vorbestehende Gallenblasenerkrankung verschlimmern oder die Entwicklung einer derartigen Erkrankung auslösen.

*** Der Folatspiegel im Blut kann verringert werden, wenn Sie die Pille einnehmen. Das kann wichtig sein, wenn Sie nach Absetzend er Pille schnell schwanger werden.

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 anzeigen über:
Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be - Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST STEDIRIL-30 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach “EXP.” angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Stediril-30 enthält
Die Wirkstoffe sind:
Levonorgestrel 0,150 mg - Ethinylestradiol 0,030 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Laktosemonohydrat, Maisstärke, Povidon 25, Talkum, Magnesiumstearat
Hülle: Saccharose, Macrogol 6000, Kalziumkarbonat, Talkum, PovidoneK-90, weisse Wachs, Wachs Carnauba.

Wie Stediril-30 aussieht und Inhalt der Packung
Überzogene Tabletten in einer Kalenderpackung mit 1, 3 oder 6 Blisterpackungen in PVC/Alu mit je 21 Tabletten. Die Blisterpackungen ist in einem Beutel mit einem Silicagel Trockenmittel vorgesehen verpackt. Ein „Do not eat“ (Nicht essen) Logo ist auf das Trockenmittel gedruckt, und weist darauf hin, dass Sie dieses Trockenmittel nicht schlucken sollten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Pfizer NV/SA
Boulevard de la Plaine 17
B-1050 Brüssel

Hersteller
Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company, Little Connell, Newbridge, Co. Kildare, W12 HX57, Irland
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Deutschland

Verschreibungsart
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer
BE091217; 2006119099

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2025.

BEL 25B17