



Solera®

2 mg/0,03 mg Filmtabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für die Anwenderin

Solera® 2 mg/0,03 mg Filmtabletten
Wirkstoffe: Chlormadinonacetat, Ethinylestradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. 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.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Solera® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Solera® beachten?
3. Wie ist Solera® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Solera® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SOLERA® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Solera® ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen mit zwei Hormonen (kombiniertes orales Kontrazeptivum). Es enthält ein Gelbkörperhormon (Chlormadinonacetat) und ein Estrogen (Ethinylestradiol). Da beide Hormone in den 21 Filmtabletten einer Zykluspackung in gleicher Menge enthalten sind, wird Solera® auch als Einphasenpräparat bezeichnet. Solera® schützt Sie weder vor HIV-Infektion noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen. Dabei helfen nur Kondome.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SOLERA® BEACHTEN?

Vor Beginn der Anwendung von Solera® wird Ihr Arzt eine gründliche allgemeine sowie gynäkologische Untersuchung durchführen, eine Schwangerschaft ausschließen und unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen entscheiden, ob Solera® für Sie geeignet ist. Diese Untersuchung sollte während der Einnahme von Solera® jährlich durchgeführt werden.

Solera® darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Ethinylestradiol oder Chlormadinonacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Solera® sind;

- wenn Sie an Blutgerinnseln in Venen oder Arterien (z. B. tiefer Venenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall) leiden oder in der Vergangenheit daran gelitten haben;
- wenn Sie Vorstadien oder erste Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Venenentzündung (Phlebitis) oder Embolie bemerken wie vorübergehendes Stechen, Schmerzen oder Engegefühl im Brustraum;
- wenn Sie unter einer Störung der Blutgerinnung leiden (z. B. Protein C-Mangel);
- wenn Sie für längere Zeit ruhig gestellt sind (z. B. bei strikter Bettruhe oder durch einen Gipsverband) bzw. wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (Zu Verhaltensregeln siehe unten „Operation, längere Ruhigstellung oder schwere Unfälle“);
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen oder an nicht beherrschbaren starken Blutzucker schwankungen leiden;
- wenn Sie an schwer einzustellendem hohem Blutdruck oder starkem Blutdruckanstieg leiden (Werte regelmäßig über 140/90 mm Hg);
- wenn Sie an Leberentzündung (z. B. virusbedingt) oder Gelbsucht leiden und sich Ihre Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben;
- wenn Sie an Juckreiz am ganzen Körper oder an Galleabflussstörung leiden, besonders, wenn dies im Zusammenhang mit einer früheren Schwangerschaft oder einer Behandlung mit Estrogenen aufgetreten ist;
- wenn Bilirubin (ein Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes) in Ihrem Blut erhöht ist, z. B. auf Grund einer angeborenen Ausscheidungsstörung (Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom);
- wenn bei Ihnen eine gut- oder bösartige Lebergeschwulst besteht oder in der Vergangenheit bestand;
- wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch oder Lebervergrößerung bestehen oder auftreten oder Sie Anzeichen von Blutungen im Bauchraum bemerken;
- wenn bei Ihnen erstmalig oder erneut eine Porphyrie (Störung im Stoffwechsel des Blutfarbstoffes) auftritt;
- wenn Sie an bösartigen hormonabhängigen Geschwülsten, wie z. B. Brust- oder Gebärmutterkrebs, erkrankt sind oder waren oder ein entsprechender Verdacht besteht;
- wenn Sie an schweren Fettstoffwechselstörungen leiden;
- wenn Sie an einer Entzündung des Pankreas leiden oder gelitten haben und dies mit einem starken Anstieg der Blutfettwerte (Triglyceride) einhergeht;
- wenn bei Ihnen erstmalig Migräne auftritt;
- wenn Kopfschmerzen ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten;
- wenn Sie an Migräne leiden oder gelitten haben, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- oder Bewegungsstörungen einhergeht;
- wenn bei Ihnen plötzlich Wahrnehmungsstörungen (Seh- oder Hörstörungen) auftreten;
- wenn sich bei Ihnen Bewegungsstörungen (im besonderen Lähmungserscheinungen) zeigen;
- wenn Sie an epileptischen Anfällen leiden und diese plötzlich häufiger auftreten;
- wenn Sie an schweren Depressionen leiden;
- wenn Sie unter einer bestimmten Art der Schwerhörigkeit (Otosklerose) leiden, die sich in vorangegangenen Schwangerschaften verschlechterte;
- wenn Ihre Regelblutung aus unbekanntem Grund ausbleibt;
- wenn bei Ihnen eine krankhafte Wucherung der Gebärmutterhäut (Endometriumhyperplasie) festgestellt wurde;
- wenn bei Ihnen aus ungeklärten Gründen Blutungen aus der Scheide auftreten.

Beenden Sie die Einnahme von Solera® sofort, wenn einer dieser Zustände während der Anwendung von Solera® eintritt.

Sie dürfen Solera® auch nicht einnehmen bzw. müssen die Einnahme sofort beenden, wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für Blutgerinnselbildung vorliegen oder entstehen (siehe Abschnitt 2.).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Solera® ist erforderlich

wenn Sie rauchen. Rauchen erhöht das Risiko, dass unter der Anwendung von kombinierten oralen Empfängnisverhütungsmitteln schwerwiegende Herz-Kreislauf-Nebenwirkungen auftreten. Dieses Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und Zigarettenkonsum zu. Dies gilt besonders für Frauen über 35 Jahre. Raucherinnen über 35 Jahre sollten andere Verhütungsmethoden anwenden.

- wenn Sie erhöhten Blutdruck, krankhaft erhöhte Blutfettwerte, Übergewicht oder Diabetes haben. In diesen Fällen ist Ihr Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen kombinierter oraler Empfängnisverhütungsmittel (wie Herzinfarkt, Embolie, Schlaganfall oder Lebergeschwülste) erhöht.
- wenn einer der nachfolgenden Risikofaktoren auf Sie zutrifft, bzw. wenn sich während der Einnahme von Solera® einer dieser Risikofaktoren einstellt oder sich verschlimmert. Suchen Sie bitte in diesen Fällen umgehend Ihren Arzt auf. Er wird entscheiden, ob Sie Solera® weiterhin einnehmen dürfen oder die Einnahme beenden sollten.

Dies sind:

Bildung von Gefäßverschlüssen und andere Gefäßerkrankungen

Es gibt Hinweise darauf, dass die Einnahme oraler Empfängnisverhütungsmittel mit einem erhöhten Risiko von Blutgerinnseln in Venen und Arterien verbunden ist. Dies sind mögliche Ursachen von Herzinfarkt, Schlaganfall, tiefen Venenthrombosen und Lungenembolie. Diese Ereignisse sind jedoch während der Anwendung oraler Empfängnisverhütungsmittel selten. Die Anwendung kombinierter oraler Kontrazeptiva im Vergleich zur Nichtanwendung birgt ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen, die durch einen Blutpfropf verursacht werden (Thromboembolie). Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung eines kombinierten oralen Kontrazeptivums am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung eines kombinierten oralen Kontrazeptivums ist niedriger als das Thrombose-Risiko bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1 - 2 % der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.

Es ist nicht bekannt, welchen Einfluss Solera® im Vergleich zu anderen kombinierten oralen Kontrazeptiva auf das Risiko einer venösen Verschlusskrankheit hat.

Bitte holen Sie so bald wie möglich den Rat Ihres Arztes ein, wenn Sie Beschwerden feststellen, die bei einer Thrombose oder Lungenembolie auftreten können.

Anzeichen eines solchen Gefäßverschlusses können sein:

- Schmerzen und/oder Schwellung im Bein oder Arm
- plötzlicher, starker Brustschmerz mit und ohne Ausstrahlung in den linken Arm
- plötzliche Kurzatmigkeit, plötzlicher Husten ohne eindeutige Ursache
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen
- teilweiser oder kompletter Sehverlust, Doppelbilder, Schwierigkeiten zu sprechen oder Worte zu finden
- Schwindel, Kollaps (unter Umständen verbunden mit einem epileptischen Anfall)
- plötzliche Schwäche oder erhebliche Taubheit einer Körperhälfte oder eines Körperabschnitts
- Bewegungsstörungen
- plötzliche unerträgliche Schmerzen im Bauchraum
- Bei gehäuftem oder verstärktem Migräne-Attackendurchblutung während der Einnahme von Solera®, die eine Störung der Gehirndurchblutung anzuzeigen können, kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt. Dieser kann Ihnen raten, die Einnahme von Solera® sofort zu beenden.

Das Risiko von Gefäßverschlüssen wird durch folgende Faktoren begünstigt:

- Alter
- Rauchen: Frauen über 35 Jahre sollte dringend geraten werden, nicht zu rauchen, wenn sie Empfängnisverhütungsmittel einnehmen möchten
- Vorgeschichte von Gefäßverschlusserkrankungen in der Familie (z. B. Thrombosen bei Geschwistern oder Eltern in jungen Jahren). Falls dies bei Ihnen zutrifft, wird Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls empfehlen, sich von einem Spezialisten untersuchen zu lassen (z. B. zur Prüfung des Gerinnungsstatus), bevor Sie mit der Einnahme von Solera® beginnen.
- Störung der Blutgerinnung: Resistenz gegen aktiviertes Protein C, Hyperhomocysteinämie, Antithrombin III-Mangel, Protein S-Mangel, Antikörper gegen Phospholipide (Cardiolipin-Antikörper, Lupus-Antikoagulant)
- erhebliches Übergewicht d. h. Körpergewichtsindex (Body Mass Index) > 30 kg/m²;
- krankhafte Veränderung der Blutfett-Eiweiße (Dyslipoproteinämie)
- Bluthochdruck
- Herzklappenerkrankung
- Herzrhythmusstörung (Herzvorhofflimmern)
- längere Ruhigstellung, größere Operationen, Operationen der unteren Gliedmaßen oder schwere Verletzungen. In diesen Fällen sollten Sie Ihren Arzt frühzeitig informieren. Er wird Ihnen raten, Solera® mindestens 4 Wochen vor dem geplanten OP-Termin abzusetzen, und wird Ihnen sagen, wann Sie mit der erneuten Einnahme beginnen können (normalerweise frühestens 2 Wochen, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind).
- Migräne
- weitere Erkrankungen mit Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs wie Diabetes, systemischer Lupus erythematosus (bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch-urämisches Syndrom (spezielle Bluterkrankung, die Nierenschäden verursacht), Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische Darmentzündungen) und Sichelzellen-Anämie (eine Bluterkrankung). Durch ausreichende Behandlung dieser Erkrankungen kann das Risiko von Gefäßverschlüssen verringert werden.

Operation, längere Ruhigstellung oder schwere Unfälle

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt im Vorhinein mitteilen, dass Sie Solera® einnehmen, da das Risiko einer Venenthrombose unter diesen Umständen erhöht ist. Es kann notwendig sein, die Einnahme eine Zeitlang zu unterbrechen. Im Falle einer Operation müssen Sie die Einnahme mindestens 4 Wochen vor dem geplanten Termin unterbrechen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme beginnen können. Gewöhnlich ist dies 2 Wochen nach Wiedererlangung der Beweglichkeit.

Krebsentstehung

Einige Studien weisen darauf hin, dass es einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt, wenn Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus), hormonale Kontrazeptiva lange Zeit anwenden. Es besteht allerdings Uneinigkeit darüber, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung von mechanischen Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.

Studien zeigten ein geringfügig erhöhtes Risiko von Brustkrebs bei Frauen, die orale Empfängnisverhütungsmittel anwenden. Nach Absetzen des oralen Empfängnisverhütungsmittels gleichen sich die Brustkrebszahlen langsam wieder an, und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen oraler Empfängnisverhütungsmittel und anderen Frauen kein Unterschied mehr feststellbar. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei ehemaligen und momentanen Anwenderinnen von oralen Empfängnisverhütungsmitteln im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs klein.

Sehr selten können gutartige, aber dennoch gefährliche Lebertumore auftreten, die aufbrechen und lebensgefährliche innere Blutungen verursachen können. Studien haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Leberzellkrebs bei Langzeitanwendung oraler Empfängnisverhütungsmittel gezeigt. Allerdings ist diese Krebserkrankung sehr selten. Bei Auftreten starker, nicht von selbst zurückgehender Schmerzen im Oberbauch sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Andere Erkrankungen

Unter der Einnahme von oralen Empfängnisverhütungsmitteln zeigte sich bei vielen Frauen ein geringfügiger Anstieg des Blutdrucks. Sollte während der Einnahme von Solera® Ihr Blutdruck erheblich ansteigen, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Solera® zu beenden und Ihnen ein blutdrucksenkendes Arzneimittel verschreiben. Sobald sich normale Blutdruckwerte eingestellt haben, können Sie die Einnahme von Solera® wieder aufnehmen. Wenn bei Ihnen während einer früheren Schwangerschaft ein Schwangerschaftsherpes aufgetreten ist, kann dies während der Anwendung eines oralen Verhütungsmittels erneut vorkommen.

Wenn bei Ihnen eine bestimmte Störung der Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie) besteht oder in Ihrer Familie vorkam, ist das Risiko für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöht. Wenn bei Ihnen akute oder chronische Leberfunktionsstörungen auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen eine Unterbrechung der Einnahme von Solera® empfehlen, bis Ihre Leberfunktionswerte wieder im Normalbereich liegen. Wenn Sie bereits bei einer vorausgegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung von Geschlechtshormonen an einer Gelbsucht erkrankt sind und dies erneut auftritt, ist es erforderlich, Solera® abzusetzen.

Bei Anwendung von oralen Empfängnisverhütungsmitteln kann die Fähigkeit Traubenzucker abzubauen (Glucosetoleranz) verändert sein. Wenn Ihre Glucosetoleranz vermindert ist oder wenn Sie Diabetis haben, sollte Ihr Arzt Sie bei Einnahme von Solera® sorgfältig kontrollieren. Die erforderliche Dosis von Insulin oder anderen Antidiabetika kann sich möglicherweise ändern. Gelegentlich können bräunliche Flecke auf der Haut (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie sich nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. Solarium) aussetzen. Bei Frauen, die an erblichem Angioödem leiden, können durch orale Empfängnisverhütungsmittel die Symptome verstärkt werden.

Bei Anwendung von oralen Empfängnisverhütungsmitteln wurden Verschlimmerungen von Depressionen, Epilepsie, Morbus Crohn und Colitis ulcerosa berichtet.

Ungünstig beeinflusste Krankheiten

Eine besondere ärztliche Überwachung ist auch erforderlich,

- wenn Sie an Fallsucht (Epilepsie) leiden
- wenn Sie an multipler Sklerose erkrankt sind
- wenn Sie an sehr heftigen Muskelkrämpfen (Tetanie) leiden
- wenn Sie an Migräne leiden (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn Sie an Asthma leiden
- wenn bei Ihnen eine Herz- oder Nierenfunktionsschwäche besteht (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn Sie an Veitstanz (Chorea minor) leiden
- wenn Sie Diabetikerin sind (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung besteht (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung vorliegt (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn Sie an Erkrankungen des Immunsystems (einschließlich Lupus erythematosus) leiden
- wenn Sie an erheblichem Übergewicht leiden
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn bei Ihnen eine gutartige Gebärmutter-schleimhautwucherung (Endometriose) festgestellt wurde (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn Sie Krampfadern haben oder an Venenentzündungen (siehe auch Abschnitt 2.) leiden
- wenn bei Ihnen Blutgerinnungsstörungen bestehen (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn bei Ihnen gutartige Geschwülste (Myome) in der Gebärmutter festgestellt wurden
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Brustdrüsen (Mastopathie) vorliegt
- wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft einen Bläschenausschlag (Herpes gestationis) hatten
- wenn Sie an Depressionen leiden (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn Sie an chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben aufgeführten Krankheiten bei Ihnen besteht, in der Vergangenheit bestand oder während der Einnahme von Solera® auftritt.

Wirksamkeit

Wenn Sie das Empfängnisverhütungsmittel nicht regelmäßig einnehmen, nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall haben (siehe Abschnitt 3.), oder gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel anwenden (siehe Abschnitt 2.), kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein.

In sehr seltenen Fällen können Stoffwechselstörungen die Wirksamkeit der Empfängnisverhütung vermindern.

Auch bei korrekter Anwendung können orale Empfängnisverhütungsmittel keinen 100 %igen Schutz vor einer Schwangerschaft garantieren.

Unregelmäßige Blutungen

Bei allen oralen Empfängnisverhütungsmitteln kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- und Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Eine Zwischenblutung kann auch ein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein.

In einigen Fällen kann die Abbruchblutung nach Einnahme von Solera® nach 21 Tagen ausbleiben. Wenn Solera® wie im Abschnitt 3. beschrieben eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme von Solera® jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme fortgesetzt wird.

Bei Einnahme von Solera® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die empfängnisverhütende Wirkung von Solera® kann durch die gleichzeitige Einnahme anderer Substanzen beeinträchtigt werden. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenytoin und Topiramal), Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin), bestimmte Antibiotika wie Ampicillin, Tetracycline und Griseofulvin, Barbiturate, Barbexaolon, Primidon, Modafinil, Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (z. B. Ritonavir) und Johanniskraut (Hypericum)-haltige Präparate. Mittel, die die Darmbewegung anregen (z. B. Metoclopramid) sowie Aktivkohle können die Aufnahme der Wirkstoffe von Solera® beeinträchtigen. Sie sollten keine pflanzlichen johanniskrauthaltigen Arzneimittel zusammen mit Solera® einnehmen. Wenn Sie ein Arzneimittel mit einem der oben genannten Wirkstoffe anwenden (mit Ausnahme von Johanniskraut) oder mit der Anwendung beginnen, können Sie Solera® weiterhin einnehmen. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (z. B. Kondome). Diese zusätzlichen Maßnahmen sind nicht nur während der gleichzeitigen Einnahme, sondern in Abhängigkeit vom Arzneimittel auch noch 7 - 28 Tage darüber hinaus anzuwenden. Ist eine längerfristige Behandlung mit einer der oben genannten Substanzen notwendig, sollten Sie vorzugsweise eine nicht hormonale Verhütungsmethode wählen. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt oder Apotheker. Falls die Anwendung des Begleitartzneimittels länger als dauert als der Aufbrauch der Zykluspackung des oralen Empfängnisverhütungsmittels, sollten Sie mit der nächsten Zykluspackung des Verhütungsmittels ohne Einnahmepause beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Mittel anwenden. Gegebenenfalls muss die Dosierung dieser Arzneimittel verändert werden. Während der Anwendung oraler Empfängnisverhütungsmittel kann die Ausscheidung von Diazepam, Ciclosporin, Theophyllin und Prednisolon vermindert sein, so dass eine gesteigerte und verlängerte Wirkung dieser Wirkstoffe die Folge sein kann. Verminderte Wirkung ist für gleichzeitig angewendete Präparate mit Clofibrat, Paracetamol, Morphin und Lorazepam zu erwarten. Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch gelten, wenn Sie einen dieser Wirkstoffe kurz vor Beginn der Einnahme von Solera® angewendet haben.

Einige Labortests zur Überprüfung der Leber-, Nebennierenrinden- und Schilddrüsenfunktion, bestimmter Bluteiweiße, des Kohlenhydratstoffwechsels und der Blutgerinnung können durch die Einnahme von Solera® beeinflusst werden. Teilen Sie daher vor einer Blutuntersuchung dem Arzt mit, dass Sie Solera® einnehmen.

Bei Einnahme von Solera® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Solera® mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Solera® sollte in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie während der Anwendung von Solera® schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden. Die vorausgegangene Einnahme von Solera® ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Bei der Anwendung von Solera® während der Stillzeit ist zu bedenken, dass die Milchproduktion vermindert und die Beschaffenheit der Milch beeinträchtigt sein kann. Geringste Wirkstoffmengen gehen in die Muttermilch über. Orale Empfängnisverhütungsmittel wie Solera® sollten nur nach dem Abstillen eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Solera®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Solera® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST SOLERA® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Solera® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Wie und wann sollten Sie Solera® einnehmen?

Die erste Tablette drücken Sie an der Stelle der Zykluspackung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z.B. „So“ für Sonntag) und schlucken sie unzerkaut. In Pfeilrichtung entnehmen Sie nun täglich eine weitere Tablette und nehmen diese möglichst zur selben Tageszeit – vorzugsweise abends – ein. **Der Abstand zwischen den Einnahmen von zwei Tabletten soll möglichst immer 24 Stunden betragen.** Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Zykluspackung können Sie jeden Tag kontrollieren, ob Sie die Tabletten für diesen Tag bereits eingenommen haben. Nehmen Sie an 21 aufeinanderfolgenden Tagen jeweils eine Tablette täglich. Darauf folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen. Normalerweise stellt sich zwei bis vier Tage nach der letzten Einnahme eine menstruationsähnliche Entzugsblutung ein. Nach der 7-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Solera® fort, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Solera®?

Wenn Sie vorher (während des letzten Monatszyklus) keine oralen Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben:

Nehmen Sie Ihre erste Tablette Solera® am 1. Tag der nächsten Monatsblutung ein.

Der Empfängnischutz beginnt mit dem ersten Tag der Einnahme und besteht auch während der 7-tägigen Pause.

Wenn Ihre Monatsblutung bereits eingesetzt hat, nehmen Sie die erste Tablette am 2. bis 5. Tag der Monatsblutung ein, unabhängig davon, ob die Blutung bereits aufgehört hat oder nicht. In diesem Fall müssen Sie jedoch während der ersten 7 Einnahmetage zusätzliche mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (7-Tage-Regel).

Wenn der Beginn Ihrer Monatsblutung mehr als 5 Tage zurückliegt, warten Sie bitte Ihre nächste Monatsblutung ab und beginnen Sie dann erst mit der Einnahme von Solera®.

Wenn Sie vorher ein anderes 21 Tage oder ein 22 Tage einzunehmendes orales Kontrazeptivum eingenommen haben:

Sämtliche Tabletten der alten Packung sollten regulär aufgebraucht werden. Beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag – ohne Einnahmepause – mit der Einnahme der ersten Filmtablette Solera®. Es ist nicht notwendig, die nächste menstruationsähnliche Entzugsblutung abzuwarten. Sie brauchen auch keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie vorher ein täglich einzunehmendes kombiniertes orales Kontrazeptivum mit 28 Tabletten verwendet haben:

Nachdem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette aus der alten Packung eingenommen haben (nach 21 oder 22 Tagen), beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag – ohne Einnahmepause – mit der Einnahme der ersten Filmtablette Solera®. Es ist nicht notwendig, die nächste menstruationsähnliche Entzugsblutung abzuwarten. Sie brauchen auch keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie vorher ein rein Gestagen-haltiges orales Kontrazeptivum eingenommen haben („Minipille“):

Bei Verwendung eines rein Gestagen-haltigen Präparates kann die menstruationsähnliche Entzugsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Tablette Solera® am Tag nach der letzten Einnahme des rein Gestagen-haltigen Kontrazeptivums ein. Sie müssen dann für die ersten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie vorher ein kombiniertes empfängnisverhütendes vaginalring oder Pflaster verwendet haben:

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes, wenn Sie von einem kombinierten empfängnisverhütenden vaginalring oder Pflaster wechseln.

Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch im ersten Schwangerschaftsdrittel hatten:

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch können Sie sofort mit der Einnahme von Solera® beginnen. In diesem Fall brauchen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie entbunden haben oder eine Fehlgeburt im 2. Schwangerschaftsdrittel hatten:

Wenn Sie nicht stillen, können Sie bereits 21 - 28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von Solera® beginnen. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Sind seit der Entbindung mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Sollten Sie zuvor bereits Geschlechtsverkehr gehabt haben, müssen Sie eine Schwangerschaft ausschließen oder bis zum Beginn Ihrer nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Solera® beginnen.

Bitte beachten Sie, dass Sie Solera® nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (siehe hierzu Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wie lange können Sie Solera® einnehmen?

Sie können Solera® so lange einnehmen, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt 2.). Nach dem Absetzen von Solera® kann sich der Beginn der nächsten Monatsblutung um ungefähr eine Woche verzögern.

Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Solera® Erbrechen oder Durchfall auftreten?

Wenn innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette Erbrechen oder Durchfall auftreten, sollten Sie Solera® trotzdem wie gewohnt weiter einnehmen. Da es jedoch möglich ist, dass die Wirkstoffe von Solera® nicht vollständig vom Körper aufgenommen wurden, ist eine zuverlässige Empfängnisverhütung nicht mehr gewährleistet. Deshalb sollten Sie während der verbleibenden Zyklastage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie eine größere Menge von Solera® eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei einer einmaligen Einnahme einer größeren Anzahl Filmtabletten schwerwiegende Vergiftungserscheinungen auftreten. Es können Übelkeit, Erbrechen und insbesondere bei jungen Mädchen leichte Scheidenblutungen auftreten. Sprechen Sie in diesem Fall mit einem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Solera® vergessen haben

Folgen Sie den folgenden Anweisungen, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben:

Wenn Sie vergessen haben, die Filmtablette zu gewohnten Zeit einzunehmen, müssen Sie dies spätestens innerhalb der nächsten 12 Stunden nachholen. In diesem Fall sind keine weiteren empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich und Sie können die Tabletteneinnahme wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie den üblichen Einnahmeabstand um mehr als 12 Stunden überschreiten, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Solera® nicht mehr gewährleistet. Nehmen Sie in diesem Fall die letzte vergessene Filmtablette umgehend ein und setzen Sie die Einnahme zu den gewohnten Zeit fort. Dies kann bedeuten, dass Sie 2 Tabletten an einem Tag einnehmen. **Sie müssen jedoch während der nächsten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Methoden (z. B. Kondome) anwenden.** Wenn während dieser 7 Tage die angebrochene Zykluspackung zu Ende geht, beginnen Sie sofort mit der Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Solera®. Die übliche Entzugsblutung wird dabei wahrscheinlich bis zum Aufbrauchen der neuen Packung ausbleiben; es können aber gehäuft sogenannte Durchbruch- bzw. Schmierblutungen der Tablettenaufnahme aus der neuen Zykluspackung auftreten. Je mehr Filmtabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Wenn Sie eine oder mehrere Filmtabletten in Woche 1 vergessen haben und Sie in der Woche vor der vergangenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Dasselbe trifft zu, wenn Sie die Einnahme einer oder mehrerer Filmtabletten vergessen haben und in der darauf folgenden einnahmefreien Pause keine Blutung eintritt. Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Solera® abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Solera® abbrechen, nehmen die Keimdrüsen ihre volle Funktion schnell wieder auf, und Sie können schwanger werden.

Schmier- und Durchbruchblutungen

Bei allen oralen Empfängnisverhütungsmitteln kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- und Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Eine Zwischenblutung kann auch ein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein.

Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn Solera® wie im Abschnitt 3. beschrieben eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von Solera® fortgesetzt wird.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Solera® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Als häufigste Nebenwirkungen (> 20 %) wurden in klinischen Studien mit einer Kombination von Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol Zwischen- und Schmierblutungen, Kopfschmerzen und Brustschmerzen angegeben.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in einer klinischen Studie mit 1629 Frauen berichtet. Ihre Häufigkeiten sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: depressive Verstimmung, Reizbarkeit, Nervosität

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Schwindel, Migräne (und/oder deren Verschlechterung)

Augenerkrankungen
Häufig: Sehstörungen
Selten: Bindehautentzündung, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Selten: Hörsturz, Ohrgeräusche

Gefäßerkrankungen
Selten: Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Bildung von Krampfadern, venöse Thrombose

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Sehr häufig: Übelkeit
Häufig: Erbrechen
Gelegentlich: Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Akne
Gelegentlich: Pigmentierungsstörung, bräunliche Flecke im Gesicht, Haarausfall, trockene Haut
Selten: Nesselsucht, allergische Hautreaktion, Hautausschlag (Ekzem), entzündliche Hautrötung, Juckreiz, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung
Sehr selten: Erythema nodosum

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen
Gelegentlich: Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr häufig: Ausfluss aus der Scheide, Schmerzen während der Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung
Häufig: Schmerzen im Unterbauch
Gelegentlich: Absonderungen aus der Brustdrüse, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust, pilzbedingte Infektion der Scheide, Eierstockzyste
Selten: Brustvergrößerung, Scheidenentzündung, verlängerte und/oder verstärkte Monatsblutung, prämenstruelles Syndrom (körperliche und seelische Beschwerden vor Einsetzen der Monatsblutung)

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Arzneimittelüberempfindlichkeit einschließlich allergischer Reaktionen

Allgemeine Erkrankungen
Häufig: Müdigkeit, Schweregefühl in den Beinen, Wasseransammlung, Gewichtszunahme
Gelegentlich: Abnahme des Geschlechtstriebes, Schweißneigung
Selten: Appetitzunahme

Untersuchungen
Häufig: Blutdruckanstieg
Gelegentlich: Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyceriden

Kombinierte orale Empfängnisverhütungsmittel wurden ferner mit erhöhten Risiken für schwerwiegende Erkrankungen und Nebenwirkungen in Zusammenhang gebracht:

- Risiko venöser und arterieller Blutgefäßverschlüsse (siehe Abschnitt 2.),
- Risiko von Gallenwegserkrankungen (siehe Abschnitt 2.),
- Risiko von Geschwulstentwicklung (z. B. von Lebertumoren, die in vereinzelt Fällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten, von Gebärmutterhals- und Brustkrebs; siehe Abschnitt 2.),
- Verschlechterung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa).

Bitte lesen Sie die Information in Abschnitt 2. sorgfältig durch und holen Sie sich gegebenenfalls unverzüglich Rat bei Ihrem Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST SOLERA® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Bliesterpackung (Zykluspackung) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Solera® enthält:

Die Wirkstoffe sind Chlormadinonacetat und Ethinylestradiol. Eine Filmtablette enthält 2 mg Chlormadinonacetat und 0,03 mg Ethinylestradiol

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K 30
Überzug: Eisen(III)oxid (E 172), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Solera® aussieht und Inhalt der Packung
Solera® ist in Kalenderpackungen mit 1 x 21, 3 x 21 und 6 x 21 runden, rosafarbenen, beidseitig gewölbten Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Strasse 106
60389 Frankfurt
info@hormosan.de
www.hormosan.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen
Deutschland: Solera® 2 mg/0,03 mg Filmtabletten
Portugal: Bonae

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.

Mat.-Nr. 910209

■ **HORMOSAN PHARMA**

Solera®
2 mg/0,03 mg Filmtabletten