

Einnahme aus der nächsten Packung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlossen.

Auch ist es möglich, dass sich der Bedarf an Arzneimitteln gegen Diabetes (mellitus) ändert.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Labortests

Die Anwendung von Alisma Gynial kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, z. B. bei Untersuchungen der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion, die Werte des Kohlenhydratstoffwechsels, der Blutgerinnung und der Fibrinolyse.

Teilen Sie bei Bluttests Ihrem Arzt oder den Mitarbeitern des Labors mit, dass Sie Alisma Gynial einnehmen, da Alisma Gynial die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen kann.

Hinweis

Alisma Gynial darf nicht mit Arzneimitteln, die zum Zweck der hormonellen Empfängnisverhütung angewendet werden, kombiniert werden; solche sind ggf. vor Beginn der Therapie mit Alisma Gynial abzusetzen (s. hierzu auch "Wie ist Alisma Gynial einzunehmen?").

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten darf Alisma Gynial nicht angewendet werden. Tritt unter der Anwendung von Alisma Gynial eine Schwangerschaft ein, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen. Die vorausgegangene Einnahme von Alisma Gynial ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch. Sie dürfen Alisma Gynial nicht in der Stillzeit anwenden, da die Milchproduktion verringert sein kann und geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen.

Alisma Gynial ist bei Frauen, die schwanger werden möchten, kontraindiziert. Aufgrund seiner Zusammensetzung hat Alisma Gynial bei regelmäßiger Einnahme eine kontrazeptive Wirkung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Alisma Gynial enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Alisma Gynial erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST ALISMA GYNIAL EINZUNEHMEN?

Wann, wie oft und wie lange wird Alisma Gynial angewendet?

Alisma Gynial unterdrückt die Ovulation und ist damit empfängnisverhütend wirksam. Patientinnen, die Alisma Gynial anwenden, dürfen deshalb nicht zusätzlich ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel anwenden, da dies zu einer Überdosierung mit Hormonen führt und für eine effektive Empfängnisverhütung nicht erforderlich ist. Aus demselben Grund dürfen Frauen, die schwanger werden wollen, Alisma Gynial nicht anwenden.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Alisma Gynial nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Alisma Gynial sonst nicht richtig wirken kann.

Zum Einnehmen

Die Einnahme von Alisma Gynial ist am 1. Tag einer Monatsblutung zu beginnen. Nur Frauen, die keine Regelblutung haben, fangen mit der vom Arzt verordneten Therapie sofort an; in diesem Fall ist der 1. Einnahmetag mit dem 1. Zyklustag gleichzustellen und entsprechend den folgenden Empfehlungen weiterzurechnen.

Einem der mit dem Wochentag des Einnahmebeginns beschrifteten Felder (z. B. "Mo" für Montag) wird die erste Tablette entnommen und falls erforderlich mit etwas Flüssigkeit unzerkaut geschluckt. Falls sehr bald nach einer Entbindung oder Fehlgeburt mit der Einnahme von Alisma Gynial begonnen wird, ist der Arzt zu fragen, ob im ersten Zyklus, zur sicheren Verhütung einer Schwangerschaft, zusätzliche Schutzmaßnahmen erforderlich sind.

In Pfeilrichtung wird nun täglich eine weitere Tablette entnommen, bis die Kalenderpackung aufgebraucht ist. Dabei ist die einmal gewählte Tageszeit für die Einnahme beizubehalten.

Während der sich anschließenden Einnahmepause von 7 Tagen beginnt 2 – 4 Tage nach der letzten Tablette eine Blutung.

Nach der 7-tägigen Pause wird die Einnahme aus der nächsten Kalenderpackung fortgesetzt, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch anhält.

Zur Beachtung

Der Empfängnischutz besteht auch während der 7-tägigen Pausen. Die gleichzeitige Anwendung hormonaler Empfängnisverhütungsmittel muss unterbleiben.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Alisma Gynial?

• Wenn Sie im vergangenen Monat keine „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Alisma Gynial am ersten Tag Ihres Zyklus, d.h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Der Empfängnischutz beginnt mit dem ersten Einnahmetag.

Wenn Sie mit der Einnahme zwischen den Tagen 2 und 5 beginnen, wird die zusätzliche Anwendung einer Barrieremethode (z. B. Kondome) zur Empfängnisverhütung empfohlen.

• Wenn Sie eine „Pille“ (mit zwei hormonellen Wirkstoffen, so genanntes kombiniertes orales Kontrazeptivum) oder ein Vaginalring oder ein transdermales Pflaster benutzt haben:

Am besten beginnen Sie mit der Einnahme von Alisma Gynial am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Entfernung des Vaginalrings oder des transdermalen Pflasters), spätestens aber am Tag nach der üblichen Tablettenfreien (Ring-freien, Pflasterfreien) Anwendungspause. Wenn die Packung Ihrer bislang eingenommenen „Pille“ auch Tabletten ohne Wirkstoff enthält, müssen Sie am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette mit der Einnahme von Alisma Gynial beginnen.

• Wenn Sie eine „Pille“, die nur ein Hormon (Gestagen) enthält (sog. Minipille) eingenommen haben:

Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Alisma Gynial beginnen. An den ersten 7 Tagen ist die zusätzliche Anwendung einer Barrieremethode (z. B. Kondom) zur Empfängnisverhütung erforderlich.

• Umstellung von einer Injektion, einem Implantat oder der „Spirale“:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Alisma Gynial zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste bzw. an dem Tag, an dem das Implantat bzw. die „Spirale“ entfernt wird. An den ersten 7 Tagen ist die zusätzliche Anwendung einer Barrieremethode (z. B. Kondom) zur Empfängnisverhütung erforderlich.

• Nach der Geburt eines Kindes:

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben, sollen Sie nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt mit der Einnahme von Alisma Gynial beginnen. Bei einem späteren Einnahmebeginn haben Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung anzuwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Alisma Gynial eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.

• Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch:
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Alisma Gynial einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Alisma Gynial eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit und Erbrechen (in der Regel nach 12 bis 24 Stunden, ggf. bis einige Tage anhaltend) und leichte Blutungen aus der Scheide. Sogar bei Mädchen, die noch keine Monatsblutung haben und dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.

Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen, der die Symptome behandeln kann.

Wenn Sie die Einnahme von Alisma Gynial vergessen haben

• Wenn die Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Alisma Gynial noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette dann so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.

• Wenn die Einnahmezeit einmalig um mehr als 12 Stunden überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn eine Tablette am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen wurde. Sie gehen dann wie unten beschrieben vor.

Sie haben mehr als 1 Tablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen

Bitte Ihren Arzt um Rat.

Sie haben 1 Tablette in Woche 1 vergessen

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen. Sie können dann die Tabletteneinnahme wie gewohnt fortsetzen, müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall unverzüglich Ihren Arzt.

Sie haben 1 Tablette in Woche 2 vergessen

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen.

Vorausgesetzt, dass Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette Alisma Gynial regelmäßig eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden.

Sie haben 1 Tablette in Woche 3 vergessen

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann zu keiner richtigen Abbruchblutung bis Sie diese zweite Blisterpackung aufgebraucht haben, jedoch treten möglicherweise Schmier- und Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.

oder

Sie können die Einnahme aus der aktuellen Blisterpackung auch sofort abbrechen und nach einer einnahmefreien Pause von nicht mehr als 7 Tagen (der Tag, an dem die Tablette vergessen wurde, muss mitgezählt werden!) direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie eine einnahmefreie Pause von weniger als 7 Tagen einschieben.

Wenn Sie die Tabletteneinnahme mehrmals vergessen haben und nach Aufbrauchen einer Blisterpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger geworden. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.

Was ist zu beachten

... wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?

Bei schweren Magen-Darm-Erkrankungen wird der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig aufgenommen, und es müssen zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen angewendet werden.

Falls es innerhalb von 3 - 4 Stunden nach der Tabletteneinnahme zu Erbrechen kommt, gelten dieselben Hinweise wie bei vergessener Tabletteneinnahme. Wenn Sie nicht von Ihrem Einnahmerhythmus abweichen möchten, müssen Sie die Ersatztablette aus einer anderen Blisterpackung entnehmen.

.... wenn unerwartete Blutungen auftreten?

Insbesondere in den ersten Monaten kann es zu unerwarteten Blutungen kommen (Schmier- oder Durchbruchblutungen). Sie können mit der Einnahme der Tabletten aber ungestört fortfahren.

Diese unregelmäßigen Blutungen gehen im Allgemeinen nach ungefähr drei Zykluspackungen zurück, sobald sich Ihr Körper an Alisma Gynial gewöhnt hat. Wenn die Blutungen anhalten, stärker werden oder erneut auftreten, müssen Sie jedoch Ihren Arzt aufsuchen.

..... wenn eine Monatsblutung ausbleibt?

Wenn Sie alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich. Sie sollten jedoch Ihren Arzt aufsuchen und die Tabletteneinnahme solange nicht fortsetzen, bis Ihr Arzt eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen hat.

Wenn Sie die Einnahme von Alisma Gynial abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Alisma Gynial beenden wollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Alisma Gynial darf nicht angewendet werden, wenn Sie bisher noch keine Monatsblutung (Menstruation) hatten. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Alisma Gynial bei Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine ausreichenden Daten vor.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Für alle Frauen, die Alisma Gynial anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko für venöse und arterielle Thromboembolien (z. B. venöse Thromboembolien, Lungenembolien, Schlaganfall, Herzinfarkt).

Für weitere Informationen siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Dieses Risiko kann durch zusätzliche Faktoren (Rauchen, Bluthochdruck, Störung der Blutgerinnung oder des Fettstoffwechsels, erhebliches Übergewicht, Krampfadern, vorausgegangene Venenentzündungen und Thrombosen) weiter erhöht werden, siehe „Was sollten Sie vor der Einnahme von Alisma Gynial beachten?“.

Zu weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Geschwülste der Leber, Krebs der Brust oder des Gebärmutterhalses siehe unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Die häufigsten Nebenwirkungen (mehr als 10%), die mit der Einnahme der „Pille“ mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Cyproteronacetat verbunden sind, sind Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmier- und Zwischenblutungen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

Übelkeit, Bauchschmerzen; Gewichtszunahme; Kopfschmerz; depressive Verstimmung, Stimmungsschwankungen; Brustschmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten, Zwischenblutungen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

Erbrechen, Durchfall; Flüssigkeitsansammlung im Körper; Migräne; verminderter Geschlechtstrieb; Vergrößerung der Brust; Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), bräunliche Flecken im Gesicht oder auf dem Körper (Chloasma).

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen): Blutgerinnsel in einer Vene; Kontaktlinunenunverträglichkeit; Überempfindlichkeit; Gewichtsabnahme; vermehrter Geschlechtstrieb; Schei-

denausfluss, Brustdrüsensekretion; Knotenrose (Erythema nodosum), Hautausschlag mit Pusteln oder Blasen (Erythema multiforme).

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): erhöhter Blutdruck

Wenn Sie an einem erblich bedingten Angioödem leiden, können Arzneimittel, die bestimmte weibliche Sexualhormone (Estrogene) enthalten, die Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Hinweise zum Auftreten von Brustkrebs bei Patientinnen, die die „Pille“ nehmen, im Vergleich zu Frauen, die die „Pille“ nicht nehmen, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Alisma Gynial hat aufgrund seiner Zusammensetzung bei regelmäßiger Einnahme eine empfängnisverhütende Wirkung. Unregelmäßige Einnahme von Alisma Gynial kann zu Zyklusunregelmäßigkeiten sowie zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirkung führen.

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 über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE IST ALISMA GYNIAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Alisma Gynial enthält

Die Wirkstoffe sind:

Cyproteronacetat und Ethinylestradiol.

1 Filmtablette enthält 2 mg Cyproteronacetat und 0,035 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Maltodextrin und Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug:

Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 4000, Lactose-Monohydrat, Natriumcitrat, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172), Chinolingelb (E 104) und Aluminiumhydroxid.

Wie Alisma Gynial aussieht und Inhalt der Packung

Alisma Gynial sind runde, gelbliche bis gelbbraune Tabletten mit Filmüberzug und sind in Packungen mit Plastik/ Aluminiumblisterpackungen zu 21 Stück, 3 x 21 Stück oder 6 x 21 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Gynial GmbH
Ungargasse 37/4/1
1030 Wien

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland

Z.Nr.: 140236

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.