GYNIAL

ALISMA GYNIAL
2 mg/0,035 mg Filmtabletten
Wirkstoffe: Cyproteronacetat und Ethinylestradiol

ALISMA GYNIAL
2 mg/0,035 mg Filmtabletten
Wirkstoffe: Cyproteronacetat und Ethinylestradiol

ALISMA GYNIAL

Gebrauchsinformation

Information für die Anwenderin

Alisma Gynial 2 mg/0,035 mg Filmtabletten
Wirkstoffe: Cyproteronacetat und Ethinylestradiol

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

1. WAS IST ALISMA GYNIAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Alisma Gynial enthält zwei verschiedene Hormone, und zwar Cyproteronacetat und Ethinylestradiol.

Cyproteronacetat hemmt den Einfluss der männlichen Hormone (Androgene), die auch vom weiblichen Organismus gebildet werden. Dadurch wird die Behandlung hormoneller Störungen möglich, deren Ursache auf einer erhöhten Produktion von männlichen Hormonen oder auf einer besonderen Empfindlichkeit gegenüber diesen Hormonen beruhen.

Ethinylestradiol gehört zur Gruppe der östrogenen Hormone. Aufgrund der Kombination der beiden Wirkstoffe bei Alisma Gynial hat das Präparat die Eigenschaften einer kombinierten „Pille". Während der Behandlung mit Alisma Gynial findet keine Ovulation (Eisprung) statt, daher wird eine Empfängnis vermieden. Die gleichzeitige Anwendung von hormonalen oder anderen Verhütungsmitteln ist daher nicht erforderlich. Ein vorher eingenommenes hormonales Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung ist abzusetzen.

Alisma Gynial wird bei Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z. B. Akne, sehr fettiger Haut und übermäßigem Haarwachstum eingesetzt. Aufgrund seiner verhütenden Eigenschaften ist es Ihnen nur dann zu verschreiben, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass eine Behandlung mit einem hormonalen Verhütungsmittel angebracht ist.

Sie sollten Alisma Gynial nur dann einnehmen, wenn sich Ihre Hauterkrankung nach der Anwendung anderer Behandlungen gegen Akne einschließlich lokal angewendeter Behandlungen und Antibiotika nicht gebessert hat.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALISMA GYNIAL BEACHTEN?

Alisma Gynial darf nicht eingenommen werden,

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Alisma Gynial beginnen, wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt kann Ihnen dann raten, eine andere Behandlung anzuwenden:

- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie ein anderes hormonales Verhütungsmittel benutzen,
- wenn Sie an einem Blutgerinnsel in Ihrem Bein (Thrombose), Ihrer Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Körperteil leiden (oder jemals gelitten haben),
- wenn Sie eine Krankheit haben (oder früher einmal gehabt haben), die Vorbote eines Herzinfarkts (z. B. Angina pectoris, die starke Brustschmerzen verursacht) oder eines leichten Schlaganfalls (transitorische ischämische Attacke) sein kann,
- wenn Sie Probleme mit der Blutgerinnung (z. B. Protein-C-Mangel) haben,
- wenn Sie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben (oder früher einmal gehabt haben),
- wenn Sie Beschwerden haben, welche das Risiko für Blutgerinnsel in Ihren Arterien erhöhen können. Dies gilt für die folgenden Beschwerden:
- Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen
- Stark erhöhter Blutdruck
- Stark erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride),
- wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben,
- wenn Sie an Migräne mit Sehstörungen leiden (oder früher einmal gelitten haben),
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben,
- wenn Sie an vorausgegangenen oder bestehenden (gut- oder bösartigen) Lebertumoren leiden,
- wenn Sie an bestehenden oder vermuteten bösartigen Tumoren z. B. der Brust oder der Geschlechtsorgane leiden, die sexualhormonabhängig sind,
- wenn eine Schwangerschaft besteht oder vermutet wird,
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie versuchen schwanger zu werden,
- wenn bei Ihnen eine angeborene oder erworbene Prädisposition (Veranlagung) für venöse oder arterielle Thrombosen, wie APC-Resistenz, Antithrombin-III-Mangel, Protein C- und Protein S-Mangel, Hyperhomocysteinämie und Antiphospholipidantikörper (Antikardiolipidantikörper, Lupus koagulans) besteht.
- Wenn Sie ein Meningeom haben oder bereits früher ein Meningeom (ein normalerweise gutartiger Tumor in der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel) festgestellt wurde.

Alisma Gynial darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen. (siehe Abschnitt „Einnahme von Alisma Gynial zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Alisma Gynial darf nicht an Männer verabreicht werden.

Wenn unter der Einnahme von Alisma Gynial einer der oben genannten Fälle eintritt, müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen und einen Arzt aufsuchen. In der Zwischenzeit müssen Sie eine andere, nichthormonale Verhütungsmethode anwenden (siehe „Allgemeine Anmerkungen").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Alisma Gynial bietet keinen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Allgemeine Anmerkungen

Bevor Sie mit der Einnahme von Alisma Gynial beginnen, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen. Wenn Sie oder nahe Verwandte in jungen Jahren Krankheiten im Zusammenhang mit der Blutgerinnung, wie Thrombose (Blutgerinnselbildung in Arterien oder Venen), Lungenembolie (Blutgerinnselbildung in der Lunge), Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise daraufhin untersuchen, ob Sie ein höheres Risiko haben.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Alisma Gynial absetzen müssen bzw. bei denen die Zuverlässigkeit von Alisma Gynial herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere nicht-hormonale Verhütungsmethoden, wie z. B. ein Kondom oder ein anderes lokales Verhütungsmittel, anwenden. Wenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode an. Diese Methoden können versagen, weil Alisma Gynial die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutterschleims verändert.

Für höhere Dosen von Cyproteronacetat (25 mg pro Tag und darüber) wurde ein erhöhtes Risiko für die Entstehung eines gutartigen Gehirntumors (Meningeom) berichtet. Wird bei Ihnen ein Meningeom festgestellt, wird Ihr Arzt alle cyproteronacetathaltigen Arzneimittel vorsichtshalber absetzen, einschließlich Alisma Gynial (siehe Abschnitt „Alisma Gynial darf nicht eingenommen werden").

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken. Die Symptome sind in Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel (Thrombose)" beschrieben.

Alisma Gynial wirkt auch als orales Verhütungsmittel. Sie und Ihr Arzt müssen alle Punkte berücksichtigen, die normalerweise für eine sichere Anwendung oraler hormonaler Verhütungsmittel gelten.

Blutgerinnsel (Thrombose)

Bei der Einnahme von Alisma Gynial kann das Risiko für ein Blutgerinnsel (eine so genannte Thrombose) leicht erhöht sein. Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel wird durch die Einnahme von Alisma Gynial im Vergleich zu Frauen, die weder Alisma Gynial noch eine andere Anti-Baby-Pille nehmen, nur leicht erhöht. Es erfolgt nicht immer eine vollständige Erholung und 1-2 % der Fälle können tödlich verlaufen.

Blutgerinnsel in einer Vene

Ein Blutgerinnsel in einer Vene (eine so genannte „Venenthrombose") kann die Vene verstopfen. Dies kann in den Venen der Beine, Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs passieren.

Bei Anwendung einer kombinierten Pille ist das Risiko einer Frau zur Bildung solcher Gerinnsel im Vergleich zu einer Frau, die keine kombinierte Pille einnimmt, erhöht. Das Risiko, in einer Vene ein Blutgerinnsel zu bilden, ist im ersten Jahr der Pillenanwendung am größten. Das Risiko ist nicht so groß wie dasjenige, während einer Schwangerschaft ein Blutgerinnsel zu bekommen.

Das Risiko von Blutgerinnseln in einer Vene bei Anwenderinnen einer kombinierten Pille steigt weiter:

- mit zunehmendem Alter;
- **wenn Sie rauchen. Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Alisma Gynial einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;**
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren ein Blutgerinnsel in einem Bein, der Lunge oder einem anderen Organ hatte;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig gewesen sind, oder wenn Ihr Bein eingegipst ist.

Wenn dies auf Sie zutrifft, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Alisma Gynial anwenden, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss. Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Anwendung von Alisma Gynial mehrere Wochen vor einer Operation oder wenn Sie nur eingeschränkt beweglich sind, einzustellen. Ihr Arzt wird Ihnen außerdem mitteilen, wann Sie die Anwendung von Alisma Gynial wiederaufnehmen können, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Blutgerinnsel in einer Arterie

Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann schwerwiegende Probleme verursachen. So kann ein Blutgerinnsel in einer Herzarterie z. B. einen Herzinfarkt oder in einer Hirnarterie einen Schlaganfall verursachen.

Die Anwendung einer kombinierten Pille wurde mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien verbunden. Dieses Risiko steigt weiter:

- mit zunehmendem Alter;
- **wenn Sie rauchen. Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Alisma Gynial einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind**;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie hohen Blutdruck haben;
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte;
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie Migräne bekommen;
- wenn Sie ein Herzproblem (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen) haben.

Symptome für Blutgerinnsel

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z. B.:

- plötzlich auftretender Husten unklarer Ursache;
- starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können;
- Atemnot;
- ungewohnte, starke oder länger anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung von Migräne;
- teilweiser oder völliger Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern;
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen;
- plötzliche Veränderungen des Hör-, Geruch- oder Geschmackvermögens;
- Schwindel oder Ohnmachtsanfälle;
- Schwäche- oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil;
- starke Bauchschmerzen;
- starker Schmerz oder Schwellung eines Beines.

Nach einem Blutgerinnsel kommt es nicht immer zu einer vollständigen Erholung. Selten können schwerwiegende dauerhafte Behinderungen auftreten oder das Blutgerinnsel zum Tode führen.

Frauen weisen direkt nach einer Geburt ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel auf, weshalb Sie Ihren Arzt fragen sollten, wie rasch nach der Entbindung Sie mit der Einnahme von Alisma Gynial anfangen können.

Die "Pille" und Krebs

Über Gebärmutterhalskrebs wurde etwas häufiger bei Frauen berichtet, die die „Pille" über lange Zeit einnehmen. Der bedeutendste Risikofaktor dafür ist eine bestehende Infektion mit einem bestimmten Virus (HPV). Das erhöhte Risiko kann auch mit dem Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel) und anderen Faktoren im Zusammenhang stehen.

Brustkrebs wird bei Frauen, die die „Pille" nehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die nicht mit der „Pille" verhüten. Nach Absetzen der „Pille" gleichen sich die Brustkrebszahlen langsam wieder an und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen „Pillenanwenderinnen" und anderen Frauen kein Unterschied mehr feststellbar. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass Brustkrebs früher erkannt wurde.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei „Pillenanwenderinnen" festgestellt. In einigen wenigen Fällen haben diese Tumoren zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen geführt. Wenn bei Ihnen plötzlich starke Bauchschmerzen auftreten, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

Die zuvor erwähnten Tumoren können lebensbedrohlich sein oder tödlich verlaufen.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Alisma Gynial anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmungen. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch als möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich,

- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus),
- wenn Sie rauchen,
- wenn bei Ihnen ein Blutdruckwert über 140/90 mmHg gemessen wurde (Bluthochdruck),
- wenn Sie an einem Herzklappenfehler oder an Herzrhythmusstörungen leiden,
- wenn Sie eine Neigung zu Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) oder ausgeprägte Krampfadern haben,
- wenn Sie an einem Otosklerose-bedingten Hörverlust (Innenohrschwerhörigkeit) leiden,
- wenn Sie an Migräne erkrankt sind,
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea minor Sydenham) erkrankt sind,
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind,
- wenn erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyzeride) vorliegen, auch bei nahen Verwandten,
- wenn Sie an einer bestimmten, in Schüben auftretenden Störung der Blutfarbstoffbildung (Porphyrie) leiden und diese unter der Anwendung von Alisma Gynial erneut auftritt.
- wenn bei Ihnen während einer früheren Schwangerschaft ein Bläschenausschlag (Herpes gestationis) aufgetreten ist,
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind,
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber bzw. Gallenblase leiden,
- wenn Sie an Ikterus (Gelbsucht) und/oder Pruritus (Juckreiz) im Zusammenhang mit Cholestase (Gallenstauung) leiden, wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Eierstöcke (Polyzystisches Ovarialsyndrom) leiden,
- wenn Sie an einer Blutkrankheit namens HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom) erkrankt sind, die ein Nierenversagen auslösen kann,
- wenn Sie an entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn bzw. Colitis ulcerosa) leiden,
- wenn Sie selbst oder enge Familienmitglieder auch in der Vergangenheit Blutgerinnsel, Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten,
- wenn Sie übergewichtig (adipös) sind (Body Mass Index = Körpergewicht/Größe2 über 30 kg/m^2),
- wenn jemand in Ihrer Familie an Brustkrebs erkrankt ist bzw. war,
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematosus (eine immunologische Erkrankung mit Befall der Haut bzw. des gesamten Körpers) leiden,
- wenn Sie bräunliche Flecken im Gesicht oder auf dem Körper haben (Chloasma), hierbei ist stärkere Sonnen- und UV-Bestrahlung zu meiden.
- wenn Sie eine Sichelzellanämie haben,
- wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, 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 vererbbaren und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern

Falls eine der oben angeführten Erkrankungen unter der Einnahme von oralen Kontrazeptiva das erste Mal oder erneut auftritt bzw. sich verschlechtert, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn sich die Symptomatik bei Frauen mit Hirsutismus (vermehrter Körperbehaarung) unter Alisma Gynial deutlich verschlechtert, muss die Ursache der Symptome ärztlich abgeklärt werden.

Verminderte Wirksamkeit

Unter folgenden Bedingungen kann die Wirksamkeit von Alisma Gynial reduziert werden:

- bei Einnahmefehlern
- im Falle einer vergessenen Tabletteneinnahme
- bei Erbrechen und/oder Durchfall
- bei bestimmter begleitender Medikation

Detaillierte Informationen hierzu siehe auch unter Kapitel 3.

Einnahme von Alisma Gynial zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Diese können Ihnen sagen ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. Kondome) anwenden müssen und wenn ja, wie lange oder ob die Anwendung eines anderen Arzneimittels, das Sie einnehmen geändert werden muss.

Wechselwirkungen zwischen Hormon-Präparaten wie Alisma Gynial und anderen Arzneimitteln können zu Durchbruchblutungen und/oder Versagen der verhütenden Wirksamkeit führen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Alisma Gynial beeinträchtigen:

- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoine (z. B. Phenytoin), Barbiturate (z. B. Barbexaclon), Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Griseofulvin, Ketokonazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-und Hepatitis C-Infektionen (sogenannte Protease-Inhibitioren und Nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
- Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, Arthrose (Efavirenz)Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- Johanniskraut (Hypericum)-haltige Arzneimittel.

Frauen, die mit Arzneimitteln dieser Art behandelt werden, sollten zusätzlich zu Alisma Gynial vorübergehend eine Barrieremethode oder eine andere Verhütungsmethode anwenden. Die Barrieremethode sollte während der Zeit der Einnahme der Begleitarzneimittel und noch 28 Tage nach deren Absetzen angewendet werden.

„Pillen" können auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen. Die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit von z. B. Cyclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) oder z. B. Lamotrigin (ein Arzneimittel zur Therapie bei Epilepsie) kann durch Alisma Gynial oder Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen) oder Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen) beeinträchtigt werden.

Frauen, die mit einem Arzneimittel der oben genannten Substanzklassen behandelt werden, sollten während der Dauer dieser Behandlung sowie 28 Tage darüber hinaus zusätzliche Barrieremethoden anwenden.

Alisma Gynial darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/

GYNIAL

Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT-Leberenzyme).

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

Alisma Gynial kann etwa 2 Wochen nach Abschluss dieser Therapie wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „Alisma Gynial darf nicht eingenommen werden“.

Geht die Verwendung einer zusätzlichen Barrieremethode über das Ende der Packung hinaus, dann wird die 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.

Laboruntersuchungen

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 Empfängnisschutz 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 Empfängnisschutz 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

Bitten Sie 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.

Schwere Nebenwirkungen

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, 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“).

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; Kopfschmerzen; 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; Kontaktlinsenunverträglichkeit; Überempfindlichkeit; Gewichtsabnahme; vermehrter Geschlechtstrieb; Scheidenausfluss, Brustdrüsensekretion; Knotenrose (Erythema nodosum), Hautausschlag mit Pusteln oder Blasen (Erythema multiforme).

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

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 nationale Meldesystem anzeigen:

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

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
Österreich
Tel.: + 43 1 890 14 54
E-Mail: qm@gynial.com

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland

Z.Nr.: 140236

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.