

**PACKUNGSBEILAGE  
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

**Alisma 2mg/35µg Filmtabletten**

Cyproteronacetat / 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. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Alisma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Alisma beachten?
3. Wie ist Alisma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alisma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST ALISMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

### **Was ist Alisma**

Alisma ist eine Kombination eines Östrogens (Ethinylestradiol) und eines Anti-Androgens (Cyproteronacetat).

Ihr Körper produziert sowohl männliche (Androgene) als auch weibliche (Östrogene) Geschlechtshormone. Männliche Geschlechtshormone sind verantwortlich für die Stimulierung des Hautwachstums, einschließlich Talgdrüsenfunktion, und des Haarwachstums. Wenn Sie zu viel Androgene produzieren oder wenn Sie besonders empfindlich auf ihre Wirkung reagieren, so kann das zu verstärkter Talgdrüsenfunktion führen. Das kann zu einer Verstopfung der Talgdrüsen führen, welche sich infizieren und entzünden können und so das Entstehen von Akne (Auftreten von Pickeln) verursachen. Die Androgene können auch zu einem übermäßigen Haarwachstum im Gesicht und am Körper führen.

Alisma hemmt die Wirkung der Androgene. Es reduziert auch die Menge der Hormone, einschließlich der Androgene, welche produziert werden.

Obwohl Alisma für die Behandlung Ihrer Haut verwendet wird, ist es wichtig zu beachten, dass Alisma auch ein orales Kontrazeptivum (kombinierte „Pille“) ist – es bietet daher für die Dauer der Einnahme wirksamen Schutz vor einer Schwangerschaft. Wie bei herkömmlichen Pillen verhindert auch Alisma die Freisetzung von Eizellen. Es verdickt auch den Schleim im Gebärmutterhals, so dass Spermien nicht durchdringen können und macht die Gebärmutterschleimhaut ungeeignet für die Einnistung eines Eis.

Bei der Empfehlung dieses Arzneimittels muss der Arzt daher all jene Dinge beachten, die normalerweise für die sichere Anwendung einer Pille zutreffen.

## **Wofür wird es angewendet**

Alisma wird nur bei Frauen angewendet. Es wird verwendet zur Behandlung von:

- schwere Akne (die Hormonbehandlung soll gegenüber einer systemischen Antibiotikatherapie abgewogen werden) begleitet von Entzündungen oder Knotenbildung (Acne papulopustulosa, Acne nodulocystica).
- übermäßige Gesichts- und Körperbehaarung (leichter Hirsutismus), androgenbedingter Ausfall des Kopfhaares (androgenetische Alopezie).
- Zur Empfängnisverhütung bei Patientinnen mit den oben erwähnten Androgenisierungserscheinungen (das heißt schwere Akne, leichter Hirsutismus, androgenetische Alopezie)

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALISMA BEACHTEN?**

**Alisma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cyproteronacetat und/oder Ethinylestradiol oder einen der sonstigen Bestandteile von Alisma sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie schwanger sind oder glauben dass Sie schwanger sind
- wenn Sie stillen
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß des Beines oder eines anderen Organs (Thrombose), in der Lunge (Lungenembolie) haben (oder jemals hatten) oder wenn Sie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben (oder jemals hatten)
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangen Gesundheitsstörungen leiden, die Vorboten eines Herzinfarktes (z.B. Angina pectoris, die starke Schmerzen im Brustkorb verursacht) oder eines Schlaganfalls (z.B. ein kleiner Schlaganfall ohne bleibende Folgen, sogenannte transitorische ischämische Attacke) sein können
- wenn Sie eine schwere Krankheit oder eine Kombination von Krankheiten haben, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß (Thrombose) erhöhen können
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (wie z.B. APC-Resistenz, Antithrombin III Mangel, Protein C und Protein S Mangel, Hyperhomocysteinämie, Antiphospholipid-Antikörper)
- wenn Sie an bestehenden oder vermuteten bösartigen Tumoren der Brust oder der Geschlechtsorgane leiden, die sexualhormonabhängig sind
- wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit geschädigten Blutgefäßen leiden;
- wenn Sie eine Geschwulst der Leber haben (oder jemals hatten)
- wenn Sie an bestehender oder vorausgegangener schwerer Lebererkrankung leiden, solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Migräne (mit sogenannten fokalen neurologischen Symptomen) leiden oder jemals gelitten haben
- wenn Sie an bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden

Alisma darf nicht an Männer verabreicht werden.

## **Was ist vor der ersten Einnahme von Alisma zu beachten**

Bevor Sie mit der Einnahme von Alisma beginnen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Ihr Arzt sollte Ihnen diese Fragen regelmässig stellen, zum Beispiel wenn Sie wieder zu Ihrem Arzt gehen, um weitere Tabletten zu erhalten. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und Ihre Brüste, Bauch- und Beckenorgane untersuchen, falls er dies für notwendig erachtet. Möglicherweise müssen Sie auch einen

Gebärmutterhals-Abstrich machen lassen. Ihr Arzt wird auch sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt Alisma nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alisma ist erforderlich,**

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Alisma oder anderen Kombinationspille erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein. Kontaktieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Einnahme von Alisma, wenn einer der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft, oder wenn sich eine dieser Beschwerden entwickelt oder verschlimmert während Sie Alisma einnehmen:

- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- hoher Blutdruck (Hypertension)
- Anfälle (Epilepsie) (siehe „Bei Einnahme von Alisma mit anderen Arzneimitteln“)
- Otosklerose-bedingter Hörverlust (Innenohrschwerhörigkeit)
- Stoffwechselstörung (Porphyrie)
- eine Bewegungsstörung die Veitstanz (Chorea minor) genannt wird
- Wenn Sie eine Krankheit haben, die erstmal während einer Schwangerschaft oder bei einer früheren Einnahme von Geschlechtshormonen auftrat, z.B. Herpes gestationis (Bläschenausschlag während der Schwangerschaft)
- Bestehende oder vorausgegangene Erkrankungen der Brust
- Wenn Sie eine Blutkrankheit namens hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS) haben, die Nierenschäden verursacht
- Gestörte Leberfunktion
- Systemischer Lupus erythematodes – SLE (Entzündung des Bindegewebes)
- Wenn Sie Gelbsucht haben oder eine Erkrankung der Leber oder der Gallenblase
- Wenn Sie Migräne haben
- Wenn Sie goldbraune Pigmentflecken, sogenannte „Schwangerschafts-Flecken“ vor allem im Gesicht (Chloasma) haben oder hatten. Vermeiden Sie in diesem Fall eine direkte Sonneneinstrahlung oder UV-Licht.
- Jede Krankheit, die dazu neigt sich in der Schwangerschaft zu verschlimmern
- Wenn Sie entzündete Venen haben (Phlebitis)
- Irgendjemand in Ihrer Familie Brustkrebs hatte
- Wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie sehr hohe Blutfettwerte hat (Cholesterin oder Triglyzeride)
- Entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Chron, Colitis ulcerosa)
- Polyzystisches Ovarialsyndrom (Fehlfunktion der Eierstöcke)
- Wenn Sie eine Sichelzellanämie haben
- Wenn Sie erbliches Angioödem haben. Kontaktieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Symptome eines Angioödems, wie geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselausschlag, zusammen mit Atembeschwerden haben. Produkte, die Östrogene enthalten können Symptome eines Angioödemen auslösen oder verschlimmern.
- Wenn das Haarwachstum im Gesicht und am Körper (Hirsutismus) schlimmer wird oder erstmals während der Therapie auftritt, konsultieren Sie Ihren Arzt.

### **Pille und Thrombose (venöse oder arterielle Blutgerinnsel)**

Die Anwendung jeder Kombinationspille (einschließlich Alisma) erhöht bei einer Frau das Risiko, ein venöses Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie, VTE) zu entwickeln, im Vergleich zu Frauen, die keine empfängnisverhütende Pille einnehmen.

Das zusätzliche VTE-Risiko ist während des ersten Jahres einer Pillen Einnahme am höchsten. Dieses erhöhte Risiko ist niedriger als das VTE-Risiko bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro

100.000 Schwangerschaften geschätzt wird. Sehr selten können Blutgerinnsel zu schweren bleibenden Gesundheitsschäden oder sogar zum Tod führen.

Es ist nicht bekannt, welchen Einfluss Alisma im Vergleich zu anderen Kombinationspillen auf das VTE-Risiko hat.

Blutgerinnsel bilden sich manchmal in den tiefen Beinvenen (tiefe Venenthrombose). Wenn sich dieses Blutgerinnsel aus den Venen, in denen es sich gebildet hat, lösen, kann es die Arterien der Lunge erreichen und blockieren und so eine „Lungenembolie“ verursachen.

In extrem seltenen Fällen können sich Blutgerinnsel in anderen Orten wie der Leber, Darm, Niere oder dem Auge bilden.

Beachten Sie, dass bestimmte Faktoren das Risiko für arterielle/venöse Thrombosen erhöhen. Dazu gehören:

- Zunehmendes Alter (das Risiko eines Herzinfarktes oder Schlaganfalls steigt mit zunehmendem Alter)
- Rauchen (bei starken Raucherinnen und zunehmendem Alter vergrößert sich das Risiko)  
Wenn Sie die Pille einnehmen, sollten Sie aufhören zu rauchen, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.
- Wenn ein enger Familienangehöriger in jungen Jahren eine durch Blutgerinnsel verursachte Krankheit hatte (z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall) könnten Sie ein erhöhtes Thromboserisiko haben
- Wenn Sie stark übergewichtig sind
- Wenn Sie hohe Blutfettwerte haben (Cholesterin oder Triglyceride)
- Wenn Sie Bluthochdruck haben
- Wenn Sie unter Migräne leiden
- Wenn Sie Herzprobleme haben (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen)
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wenn Sie einen schweren Unfall hatten oder wenn Sie längere Zeit ruhig gestellt sind. Es ist wichtig, Ihren Arzt zu informieren, dass Sie Alisma einnehmen, da Sie die Einnahme beenden müssen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Alisma beginnen können. Normalerweise ist das ungefähr 2 Wochen, nachdem Sie wieder genesen sind.

Sehr selten können Blutgerinnsel auch in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall) auftreten.

Direkt nach einer Geburt haben Frauen ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel, deshalb sollten Sie ihren Arzt fragen, wie bald Sie nach der Geburt mit der Einnahme einer „Kombinationspille“ beginnen können.

**Beenden Sie sofort die Einnahme von Alisma und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels oder Schlaganfalls an sich bemerken, wie z. B.:**

- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlechterung einer Migräne
- teilweiser oder kompletter Sehverlust oder Doppeltsehen
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder Unfähigkeit zu Sprechen
- Schwindel oder Ohnmacht
- ungewöhnliche Schmerzen in einem Bein oder ungewöhnliche Schwellungen in einem Arm oder Bein
- stechender Schmerzen in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend oder plötzliche Atemnot, erdrückende Schmerzen oder ein Gefühl von Schwere im Brustkorb
- Husten ohne klare Ursache
- wenn eine Körperseite plötzlich sehr schwach oder taub wird
- starke Schmerzen im Oberbauch oder ungewöhnliche Schwellung des Bauches

**Pille und Krebs**

## Brustkrebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille nehmen, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht nehmen. 10 Jahre nach Absetzen der Pille besteht allerdings kein Unterschied mehr. Bei Frauen, die die Pille nehmen scheint es weniger wahrscheinlich zu sein, dass sich der Brustkrebs ausgebreitet hat, als bei Frauen, die die Pille nicht nehmen. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

## Andere Krebsformen

In seltenen Fällen kam es durch die Einnahme der Pille zu Lebererkrankungen wie Gelbsucht und gutartigen Tumoren und noch seltener wurde sie in Zusammenhang mit einigen Formen von bösartigen Lebertumoren (Krebs) bei langfristiger Einnahme gebracht. Lebertumore können zu lebensbedrohlichen Blutungen im Oberbauch führen. Suchen Sie deshalb Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben. Außerdem sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Ihre Haut gelb wird (Gelbsucht).

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeitanwendung der Pille das Risiko für Gebärmutterhalskrebs bei Frauen erhöhen kann. Es ist jedoch bislang nicht klar, in welchem Ausmaß das Sexualverhalten oder andere Faktoren, wie z.B. das humane Papillomavirus (HPV), das Risiko erhöhen.

### **Wenn Sie unerwartete Blutungen (Zwischenblutungen) haben?**

Einige Frauen können in den ersten Monaten der Einnahme von Alisma unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen haben. Normalerweise besteht kein Grund zur Sorge und die Blutungen hören nach ein bis zwei Tagen wieder auf. Nehmen Sie Alisma wie gewohnt weiter ein. Das Problem sollte nach den ersten paar Folienstreifen verschwinden.

Wenn die Blutungen immer wieder auftreten, lästig sind oder lange anhalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Auch wenn Sie eine zum ersten Mal eine Zwischenblutung haben nachdem Sie dieses Medikament schon längere Zeit einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

**Unerwartete Blutungen können auch ein Zeichen für eine unregelmäßige Pilleneinnahme sein, also versuchen Sie deshalb Ihre Pille immer zur gleichen Tageszeit zu nehmen.**

### **Wenn Ihre normale Monatsblutung ausbleibt**

Wenn Sie Ihre Tabletten korrekt eingenommen, nicht erbrochen oder starken Durchfall gehabt sowie keine anderen Medikamente eingenommen haben, dann ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Wenn die Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, oder Sie die Tabletten nicht vorschriftsmäßig eingenommen haben, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Beginnen Sie nicht mit der nächsten Packung, bevor eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

### **Bei Einnahme von Alisma mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Manche Medikamente können nämlich zum Verlust der empfängnisverhütende Wirksamkeit von Alisma führen. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen und wenn ja, wie lange.

**Einige Arzneimittel können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Alisma führen. Dazu gehören:**

- Griseofulvin (Medikament zur Behandlung von Pilzinfektionen)

- Hydantoine, Primidon, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat, welche zur Behandlung von Epilepsie verwendet werden
- Barbiturate und Carbamazepin (welche zur Behandlung von Epilepsie oder anderen Erkrankungen eingesetzt werden)
- Rifampicin (wird zur Behandlung von Tuberkulose verwendet)
- Ritonavir und Nevirapin (wird zur Behandlung von HIV verwendet)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Wenn Sie sich zur Empfängnisverhütung auf Alisma verlassen und eines dieser Medikamente einnehmen, benötigen Sie während der Einnahme und für 28 Tage danach eine zusätzliche Verhütungsmethode (Kondome).

- Antibiotika (wie Penicillin und Tetracyclin), die zur Behandlung von bestimmten Infektionen verwendet werden;

Wenn Sie eines dieser Antibiotika einnehmen und sich auf diese Arzneimittel zur Verhütung verlassen, benötigen Sie die zusätzliche Anwendung eines lokalen Verhütungsmittels (Kondom) während der gemeinsamen Einnahme von Alisma mit Antibiotika und bis zu 7 Tage danach.

Wenn Ihnen Ihr Arzt orale Antibiotika zusätzlich zu diesem Arzneimittel für die Behandlung Ihrer Akne verschreibt, müssen Sie Ihrem Arzt klarmachen, wenn Sie sich auf dieses Arzneimittel zur Empfängnisverhütung verlassen wollen. Arzneimittel, die auf die Haut aufgetragen werden, einschließlich Antibiotika, haben keine Auswirkung auf die Zuverlässigkeit der Empfängnisverhütung von Alisma.

Wenn Sie zuckerkrank sind, kann Ihr Arzt die Dosis der Medizin verändern, die Sie zur Behandlung der Zuckerkrankheit einnehmen.

Das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) sollte nicht gleichzeitig mit Alisma eingenommen werden. Wenn Sie bereits ein Johanniskraut Präparat einnehmen, beenden Sie die Einnahme von Johanniskraut und erwähnen Sie es bei Ihrem nächsten Arztbesuch.

#### **Alisma kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen:**

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

Alisma kann weiters die Wirksamkeit von anderen Arzneimittel beeinflussen, wie blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien), Arzneimitteln gegen Diabetes (Antidiabetika), blutfettsenkende Arzneimittel (Lipidsenker) wie z.B. Bezafibrat, Clofibrat, Tofibrat, blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva) oder Antidepressiva (Risiko erhöhter Toxizität). Alisma kann die Wirksamkeit von Glukokortikoiden, Theophyllin, Diazepam und Chlordiazepoxid erhöhen.

#### **Labortests**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung oder andere Labortests durchgeführt werden sollen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie die „Pille“ nehmen, da orale Kontrazeptiva die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen können.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Alisma nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Alisma beachten). Falls Sie während der Einnahme von Alisma schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Alisma sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alisma**

Alisma enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Alisma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie **unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden**.

### **3. WIE IST ALISMA EINZUNEHMEN?**

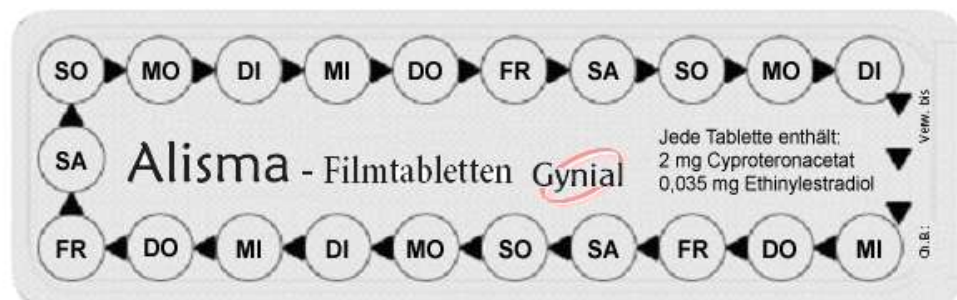
Wenn Sie auf dieses Arzneimittel zur Empfängnisverhütung angewiesen sind, ist es wichtig, dass Sie diese Anweisungen sorgfältig befolgen.

Diese Packung soll dazu beitragen, dass Sie sich daran erinnern die Pille zu nehmen.

#### **Wann beginnen Sie mit der Einnahme**

- Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine "Pille" mit Hormonen zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben: Beginnen Sie mit der Einnahme von Alisma am ersten Tag Ihres Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung).
- Sie können auch am 2. - 5. Tag Ihres Zyklus mit der Tabletteneinnahme beginnen, dann müssen Sie aber während der ersten 7 Tage der Einnahme im 1. Zyklus zusätzliche Verhütungsmethoden (lokale Schutzmittel, z.B. Kondom) verwenden.
- Nehmen Sie eine mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnete Tablette ein. Wenn Ihre Monatsblutung z. B. an einem Mittwoch beginnt, nehmen Sie die 1. Tablette des Blisterstreifens aus den mit „Mi“ bezeichneten Feld ein (siehe Abbildung 1).

**Abb. 1**



#### **Ihre erste Packung von Alisma**

- nach der ersten Tabletteneinnahme nehmen Sie jeden Tag eine Tablette, in Pfeilrichtung, bis Sie alle 21 Tabletten in der Packung verbraucht haben
- Versuchen Sie die Pille immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen, zum Beispiel nach dem Frühstück
- Schlucken Sie jede Tablette als Ganzen, falls erforderlich mit etwas Wasser
- Auf diese Weise haben Sie einen sofortigen empfängnisverhütenden Schutz

#### **7 Pillen-freie Tage**

Nachdem Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben gibt es eine 7 tägige Einnahmepause. 2-3 Tage nachdem Sie die letzte Pille aus der Packung genommen habe, beginnt ihre Periode. Ihre Blutung wird regelmäßig, und wahrscheinlich leichter als zuvor. Sie brauchen keine zusätzlichen empfängnisverhütende Maßnahmen während der 7-tägigen Einnahmepause, solange Sie Ihre Tabletten richtig eingenommen haben und mit der Einnahme der nächsten Packung rechtzeitig beginnen.

### Einnahme der nächsten Alisma Packung

Beginnen Sie mit der Einnahme der nächsten Alisma Packung nach 7 Pillen-freien Tagen. Jede neue Packung wird am selben Wochentag wie die vorherige Packung begonnen, so ist einfach, sich daran zu erinnern, wann Sie wieder von vorne anfangen. Beginnen Sie mit der neuen Packung am 8. Tag nach Ihrer letzten Alisma Tablette, auch wenn sie noch Ihre Blutung haben. Die Tabelle „Wie ist Alisma einzunehmen“ soll Ihnen helfen, die Tabletten richtig einzunehmen (siehe Abbildung 2).



### Wechsel von einer anderen Verhütungsmethode

Wenn Sie von einer anderen hormonalen "Kombinationspille" oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster wechseln

Beginnen Sie mit der Einnahme von Alisma unmittelbar nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette aus der Pillenpackung Ihres Vorgängerpräparates. Wenn Sie nicht sicher sind, welche Tabletten wirkstoffhaltig sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Die erste Alisma Tablette wird am nächsten Tag eingenommen, das heißt es gibt keine Einnahmepause zwischen den Packungen. Nehmen Sie eine Tablette, die mit dem korrekten Wochentag gekennzeichnet ist. Geben Sie alle übriggebliebenen, wirkstofflosen Tabletten von Ihrer alten Packung Ihrem Apotheker zurück. Folgen Sie dann den Anweisungen wie oben beschrieben (siehe „Ihre erste Packung von Alisma“). Mit dieser Vorgehensweise haben Sie einen sofortigen Verhütungsschutz.

Wenn Sie zuvor einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder ein Pflaster verwendet haben, beginnen Sie mit der Einnahme von Alisma am Tag der Entfernung oder richten Sie sich nach der Anweisung Ihres Arztes.

Wenn Sie von einem Mittel, das nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Minipille, einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzen Intrauterinpeppar ("Spirale")) wechseln

Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Alisma beginnen (nach Umstellung von einem Implantat oder einer "Spirale" beginnen Sie mit der Einnahme von Alisma an dem Tag, an dem das Implantat oder die "Spirale" entfernt wird, nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste). In allen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme von Alisma eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung anwenden (z. B. ein Kondom).



### **Wenn Sie eine Fehlgeburt hatten**

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### **Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben**

Sie können mit der Einnahme von Alisma zwischen **Tag 21 und Tag 28** nach der Geburt beginnen. Wenn Sie später als **Tag 28** mit der Einnahme beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Alisma-Einnahmetage zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie nach der Geburt und vor der erneuten Einnahme von Alisma bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Alisma einnehmen.

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

### **Wie lange sollte Alisma eingenommen werden:**

Die Dauer der Anwendung hängt von der Schwere Ihrer Symptome sowie deren Ansprechen auf die Behandlung ab. Im Allgemeinen sollte die Behandlung über mehrere Monate durchgeführt werden. Akne und Seborrhoe (vermehrter Talgfluss) sprechen üblicherweise früher an als Hirsutismus oder Alopezie (Verlust der Haare).

Es wird empfohlen, Alisma nach Abklingen der Symptome mindestens über weitere 3 bis 4 Zyklen einzunehmen. Sollte es einige Wochen oder Monate nach Absetzen des Präparates zu einem Rückfall kommen, kann die Behandlung mit Alisma wieder begonnen werden. Falls nach Behandlungsende wieder Zeichen einer Androgenisierung (Vermännlichung) auftreten, sollte Ihr Arzt eine baldige Wiederaufnahme der Behandlung mit Alisma in Betracht ziehen.

### **Verschieben der Menstruation**

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie anstelle der 7 Tage Einnahmepause direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen von Alisma beginnen. Sie können Ihre Monatsblutung bis zum Ende des zweiten Blisterstreifens verschieben. Beenden Sie die Pilleneinnahme jedoch spätestens, wenn dieser zweite Blisterstreifen leer ist. Während der Verlängerung der Einnahme kann es zu Zwischenblutungen kommen. Beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause. Befragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie sich entscheiden Ihre monatlichen Blutungen zu verschieben.

### **Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt**

Wenn Sie Alisma wie von Ihrem Arzt verschrieben einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag haben. Wenn Sie dies ändern wollen, können Sie die Pille-Freien Tage verkürzen (niemals verlängern). Wenn Ihre Monatsblutung normalerweise am Freitag beginnt und Sie zukünftig den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette aus der nächsten Blisterpackung 3 Tage früher als üblich ein. Je kürzer die Einnahmepause wird (z.B. 3 Tage oder weniger), desto größer ist die Möglichkeit, dass sie keine Entzugsblutung haben. Zwischenblutungen sind dennoch möglich. Befragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie über die Vorgehensweise nicht sicher sind.

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

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Wenn Sie zu viele Alisma Tabletten eingenommen haben suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Alisma vergessen haben**

Wenn Sie eine Tablette vergessen haben müssen Sie folgendes beachten:

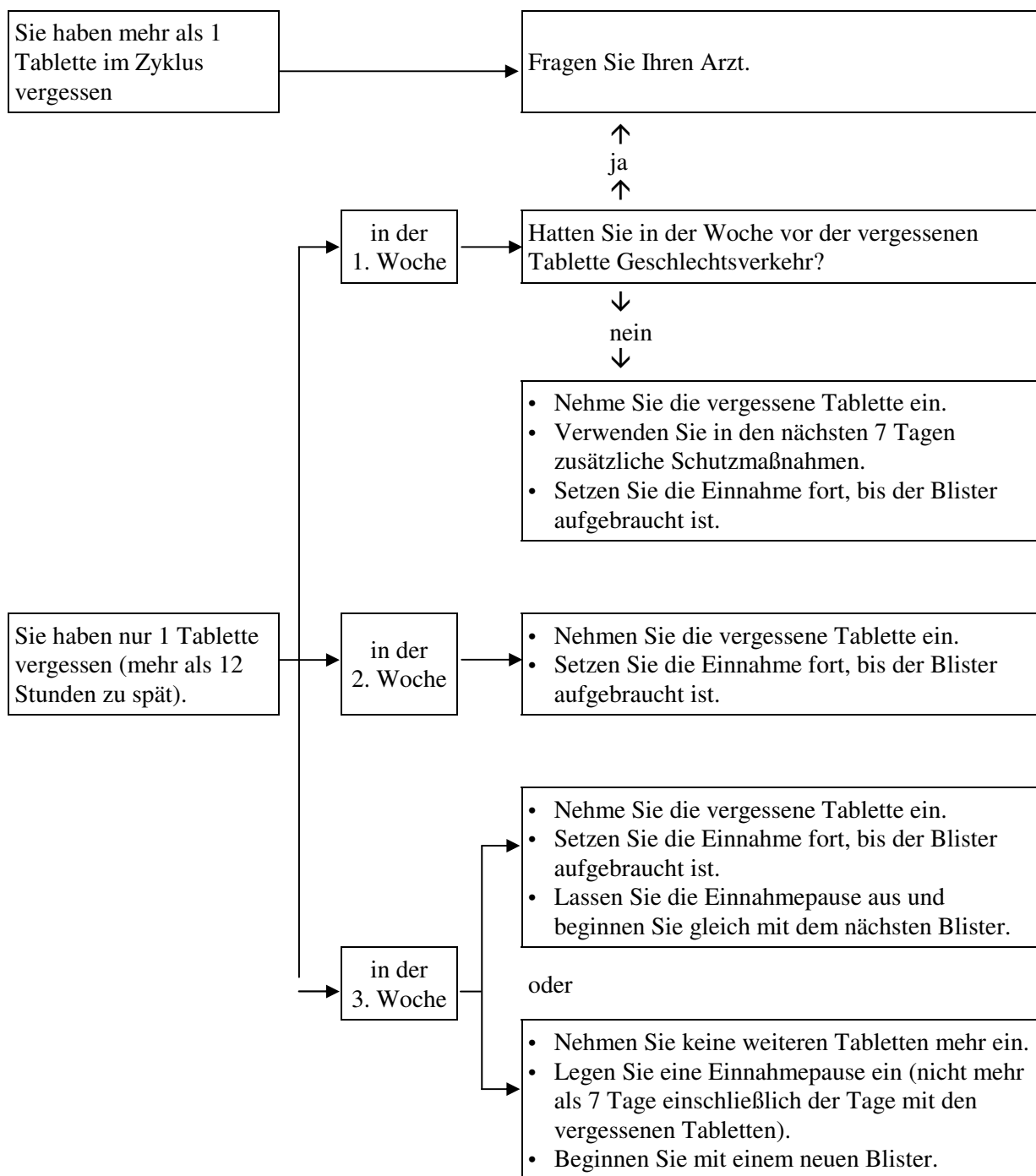
- Wenn Sie die Tablette **weniger als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist die Wirkung von Alisma nicht vermindert. Sie sollten die vergessene Tablette sofort einnehmen und alle darauffolgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.
- Wenn Sie die Tablette **mehr als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnischutz mehr gegeben. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass Sie schwanger werden.

Beachten Sie nachfolgende Regeln (siehe auch nachfolgendes Schema):

- **Sie haben mehr als eine Tablette von einem Blisterstreifen vergessen**  
Fragen Sie Ihren Arzt.
- **Sie haben in der 1. Einnamewoche 1 Tablette vergessen**  
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie dannach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort und verwenden Sie während der nächsten 7 Tage **zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel** (z.B. Kondom). Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.
- **Sie haben in der 2. Einnamewoche 1 Tablette vergessen**  
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern, - auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie dannach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort . Die Wirkung der Pille bleibt erhalten und Sie müssen keine zusätzlichen lokalen Verhütungsmittel anwenden.
- **Sie haben in der 3. Einnamewoche 1 Tablette vergessen**  
Sie können zwischen 2 Möglichkeiten wählen:
  1. Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie dannach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort . Mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen Sie unmittelbar nach dem Ende des letzten Blisterstreifens, d.h. ohne Einhaltung der 7 Tage Einnahmepause. Während der Einnahme des 2. Blisterstreifens können leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten.
  2. Sie können auch die Tabletten Einnahme abbrechen und direkt mit der 7 Tage Einnahmepause (die Tage der vergessenen Einnahme eingerechnet) beginnen.

Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen befolgen so bleiben Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie eine Tabletten aus dem Blisterstreifen vergessen haben und keine Monatsblutung während der einnahmefreien Zeit haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.



### Was müssen Sie beachten, wenn Sie erbrechen oder starken Durchfall haben

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette erbrechen oder starken Durchfall haben, besteht das Risiko, dass wirksamen Bestandteile der Tablette möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen wurden.

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

### Wenn Sie die Einnahme von Alisma abbrechen

Sie können die Einnahme von Alisma zu jeder Zeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Schwerwiegende Reaktionen auf die Pilleneinnahme sowie damit verbundene Symptome werden im Abschnitt 2 unter „Pille und Thrombose“, „Pille und Krebs“ beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt und befragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft.

Für alle Frauen, die eine Kombinationspille (einschließlich Alisma) einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für ein venöses Blutgerinnsel (venöse Thrombose) im Vergleich zu Frauen, die keine empfängnisverhütende Pille nehmen.

Die Einnahme der Kombinationspille ist in Verbindung mit einem erhöhten Risiko eines arteriellen Blutgerinnsel (arterielle Thrombose) gebracht worden, zum Beispiel in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall).

Andere Nebenwirkungen, die unter Einnahme von kombinierten Pillenpräparaten aufgetreten sind:

##### **Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 von 100 Anwenderinnen können betroffen sein):**

- abdominale Beschwerden (Bauchschmerzen)
- Übelkeit
- Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen
- Depression, depressive Verstimmung, Stimmungsschwankungen
- Brustschmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein):**

- Durchfall, Erbrechen
- Flüssigkeitsansammlung im Körper
- Migräne
- Verminderter Geschlechtstrieb
- Vergrößerung der Brust
- Ausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)

##### **Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein):**

- Überempfindlichkeit
- Gewichtsabnahme
- Vermehrter Geschlechtstrieb
- Vaginalausfluss
- Brustdrüsensekretion
- Knotenrose (Erythema nodosum)
- Hautausschlag mit Pusteln oder Blasen (Erythema multiforme)
- Kontaktlinsenunverträglichkeit

Wenn Sie angeborenes Quincke-Ödem haben, können Produkte, die Östrogene enthalten, Symptome eines Quincke-Ödems hervorrufen oder verschlechtern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie

Symptome eines Angioödems haben, wie Schwellung des Gesicht, der Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht mit Atemschwierigkeiten.

**Informieren sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

## **5. WIE IST ALISMA AUFZUBEWAHREN?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Alisma enthält**

Die Wirkstoffe sind: Cyproteronacetat und Ethinylestradiol

Jede Tablette enthält 2 mg des Anti-Androgens, Cyproteronacetat und 35 Mikrogramm des Östrogens Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (PVP K-25), Magnesiumstearat, gereinigtes Talcum, Methylenchlorid.

Tablettenüberzug: Hypromellose (HPMC E-15), Titandioxid (E171), gereinigtes Talcum, Propylenglykol, Isopropylalkohol, Chinolingelb (E104), gereinigtes Wasser.

### **Wie Alisma aussieht und Inhalt der Packung**

Alisma sind gelbe, bikonvexe Filmtabletten. Jede Alisma Packung enthält 1, 3 oder 6 Blister (Memo)streifen mit 21 Tabletten. Jeder Memostreifen enthält 21 Filmtabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Gynial GmbH  
Gablengasse 11/3  
1150 Wien

#### **Hersteller:**

DREHM Pharma GmbH  
1130 Wien

**Zulassungsnummer:** 1-29268

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2012.**