

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## Bilinda 0,03 mg/2 mg Filmdabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol, Chlormadinonacetat

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

### 1. WAS IST BILINDA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bilinda ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen (orales Kontrazeptivum), häufig einfach die „Pille“ genannt.

Eine Filmdablette enthält als arzneilich wirksame Bestandteile die zwei Hormone **Ethinylestradiol** und **Chlormadinonacetat**.

Da in jeder Filmdablette die gleichen Hormonmengen enthalten sind, wird Bilinda auch als Einphasenpräparat bezeichnet.

Bilinda verhindert, dass ein befruchtungsfähiges Ei heranreift und verändert die Schleimhaut des Gebärmutterhalses und der Gebärmutter. Die männlichen Spermien werden am Aufsteigen gehindert und in ihrer Beweglichkeit eingeschränkt.

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

**Bilinda darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethinylestradiol oder Chlormadinonacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Bilinda sind.
- wenn Sie an Blutgerinnseln in Venen oder Arterien (z.B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall) leiden oder diese in der Vergangenheit aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen Vorstadien oder erste Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Venenentzündung oder eine Gefäßverstopfung (Embolie) auftreten, wie vorübergehendes Stechen, Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich.
- 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 (Einnahme mindestens 4 Wochen vor dem geplanten OP-Termin beenden!).
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen oder an nicht beherrschbaren starken Blutzuckerschwankungen leiden.
- wenn Sie an unkontrolliertem, hohem Blutdruck oder starkem Blutdruckanstieg leiden (Werte konstant über 140/90 mm Hg).
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörung leiden (z.B. APC-Resistenz, Antithrombin-III-Mangel, Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Hyperhomocysteinämie und Antiphospholipidantikörper (Antikardiolipinantikörper, Lupusantikoagulans)

- wenn Sie an einer 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 einer Abflussstörung der Galle leiden, besonders wenn dies im Zusammenhang mit einer früheren Schwangerschaft oder der Behandlung mit Östrogenen aufgetreten ist.
- wenn der Gallenfarbstoff (genannt Bilirubin) in Ihrem Blut erhöht ist, z.B. auf Grund einer angeborenen Ausscheidungsstörung (Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom).
- wenn bei Ihnen ein Lebertumor festgestellt wurde oder in der Vergangenheit bestand.
- wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, Lebervergrößerung oder Anzeichen von Blutungen im Bauchraum bestehen oder auftreten.
- wenn bei Ihnen erstmalig oder erneut eine Störung im Stoffwechsel des Blutfarbstoffs auftritt (Porphyrie).
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf bösartige, hormonabhängige Geschwülste, wie z.B. Brust- oder Gebärmutterkrebs besteht, oder solche Erkrankungen bei Ihnen in der Vergangenheit behandelt wurden.
- wenn Sie an schweren Fettstoffwechselstörungen leiden.
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse in Zusammenhang mit erhöhten Blutfettwerten (Triglyzeride) leiden oder in der Vergangenheit erkrankt waren.
- wenn bei Ihnen erstmalig migräneartige Kopfschmerzen gehäuft auftreten.
- wenn Sie an Migräne leiden, 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 bei Ihnen die Häufigkeit von epileptischen Anfällen zunimmt.
- wenn Sie an schweren Depressionen leiden.
- wenn Sie unter einer bestimmten Art der Schwerhörigkeit (Otosklerose) leiden, die in vorangegangenen Schwangerschaften zunahm.
- wenn Ihre Regelblutung aus ungeklärten Gründen länger als 4 Monate ausblieb (Amenorrhoe).
- wenn bei Ihnen eine krankhafte Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) festgestellt wurde.
- wenn bei Ihnen aus ungeklärten Gründen Blutungen aus der Scheide auftreten.
- wenn eine Schwangerschaft besteht oder vermutet wird.

Sollte einer der oben angeführten Zustände oder Erkrankungen erstmals auftreten, während Sie die Pille einnehmen, unterbrechen Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung Ihrer Beschwerden sollten Sie eine nicht-hormonale Verhütungsmethode anwenden.

Sie dürfen Bilinda auch **nicht einnehmen** bzw. müssen die **Einnahme sofort beenden**, wenn bei Ihnen ein schwerwiegendes Risiko oder mehrere Risiken für Blutgerinnungsstörungen vorliegen oder entstehen.

## **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bilinda ist erforderlich**

### **Allgemeine Hinweise:**

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen bzw. Umstände beschrieben, die die sofortige Unterbrechung der Einnahme der Pille erforderlich machen oder die kontrazeptive Wirkung beeinträchtigen können. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nicht-hormonale Verhütungsmethode, wie z. B. Kondome oder ein anderes lokales Verhütungsmittel, anwenden. Verwenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode. Diese Methoden sind durch die Einnahme eines oralen Kontrazeptivums unzuverlässig.

### **Wie alle oralen Kontrazeptiva schützt Bilinda nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten**

### **Nehmen Sie Bilinda mit Vorsicht ein,**

- wenn Sie rauchen. Dies gilt besonders für Frauen über 35 Jahre. Wenden Sie andere Verhütungsmethoden an, wenn Sie älter als 35 Jahre alt sind und rauchen möchten.
- wenn Sie einen erhöhten Blutdruck haben.
- wenn Sie unter krankhaft erhöhten Blutfettwerten leiden.
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie an Blutzuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden.

**Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, falls eine der oben angeführten Erkrankungen unter der Einnahme von oralen Kontrazeptiva das erste Mal oder erneut auftritt bzw. sich verschlechtert.**

### **Pille und Thrombose**

Eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels, das ein Blutgefäß verstopfen kann. Die Anwendung von Pillen mit kombinierten Wirkstoffen einschließlich Bilinda wurde mit einem erhöhten Risiko im Vergleich zur Nichtanwendung für venöse Thrombosen (Bildung eines Blutgerinnsels in den Venen) in Zusammenhang gebracht, wobei dieses Risiko im ersten Jahr einer erstmaligen Anwendung am höchsten ist. Die Anwendung von Pillen mit kombinierten Wirkstoffen wurde mit einem geringfügig erhöhten Risiko für arterielle Thrombosen (Verstopfung einer Arterie) z. B. in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall) in Zusammenhang gebracht. Mit zunehmendem Alter und bei Rauchern steigt allgemein das Risiko eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls. Äußerst selten kann es zu Blutgerinnseln in der Leber, dem Darm, den Nieren oder den Augen kommen.

**Wenn Sie die Pille nehmen, sollten Sie mit dem Rauchen aufhören, vor allem dann, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**

Folgende Faktoren erhöhen allgemein das Risiko für Thrombosen:

- Zunehmendes Alter
- Übergewicht
- Ein enger Familienangehöriger hatte in jüngeren Jahren ein Blutgerinnsel (Thrombose) im Bein, in der Lunge oder einem anderen Organ.
- Operationen (chirurgische Eingriffe), längerfristige Immobilität oder ein schwerer Unfall. Es ist wichtig, Ihren Arzt vorher über die Einnahme von Bilinda zu informieren, da möglicherweise die Einnahme beendet werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit Bilinda beginnen können.
- Rauchen
- Hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyceride)
- Bluthochdruck
- Migräne
- Herzprobleme (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen)
- Blutgerinnungsstörungen
- Weitere Erkrankungen mit Beeinträchtigung des Blutkreislaufs wie Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), bestimmte Erkrankung des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes), spezielle Bluterkrankung, die Nierenschäden verursacht (hämolytisch-urämisches Syndrom), chronische Darmentzündungen (wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) und Sichelzellenanämie (Blut-Erkrankung). Durch ausreichende Behandlung dieser Erkrankungen kann das Risiko von Gefäßverschlüssen verringert werden.

Durch die Einnahme einer Pille mit kombinierten Wirkstoffen kann sich dieses Risiko noch weiter erhöhen.

**Wenn Sie Anzeichen einer Thrombose (Schmerzen im Bein, Verfärbung der Beine, Atemnot, Beschwerden im Brustraum) bemerken, brechen Sie die Pilleneinnahme ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Anzeichen eines Gefäßverschlusses können sein:

- Schmerzen und/oder Schwellung in Armen und Beinen
- plötzlicher starker Brustschmerz mit und ohne Ausstrahlung in den linken Arm
- plötzliche Kurzatmigkeit, plötzlicher Husten ohne eindeutige Ursache

- unerwartet starke Kopfschmerzen von längerer Dauer
- 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 Schmerzen im Bauchraum
- wenn Sie gehäufte oder verstärkte Migräne-Attacken während der Einnahme von Bilinda beobachten, was eine Störung der Gehirndurchblutung anzeigen kann, suchen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich auf. Er wird entscheiden, ob Sie Bilinda weiterhin nehmen dürfen oder die Einnahme beenden sollen.

### **Pille und Krebs**

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. 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. In seltenen Fällen traten gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen auf. Diese Tumore können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben. Bei Frauen, die die Pille über längere Zeit nehmen, treten häufiger Fälle von Gebärmutterhalskrebs auf. 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

### **Bestimmte Krankheiten/Zustände können durch die Einnahme von Bilinda ungünstig beeinflusst werden,**

- Epilepsie (Krampfleiden)
- multiple Sklerose (spezielle Erkrankung des Nervensystems)
- Tetanie (heftige Muskelkrämpfe)
- Migräne
- Asthma
- Herz- oder Nierenfunktionsschwäche
- Veitstanz (Chorea minor)
- Diabetes: Kontrollieren Sie regelmäßig Ihre Blutzuckerwerte, solange Sie Bilinda einnehmen.
- Lebererkrankung: Warten Sie mit der Einnahme von Bilinda, bis sich Ihre Leberwerte normalisiert haben.
- Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyceridämie)
- Erhebliches Übergewicht
- Erkrankungen des Immunsystems (einschließlich Lupus erythematoses)
- Bluthochdruck
- gutartige Gebärmutter Schleimhautwucherung (Endometriose)
- gutartige Geschwülste (Myome) in der Gebärmutter
- Erkrankung der Brustdrüse (Mastopathie)
- Blutgerinnungsstörungen
- Bläschenausschlag (Herpes gestationis) aus einer früheren Schwangerschaften.
- Depressionen (Johanniskraut-haltige Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Verstimmungen sollten nicht zusammen mit Bilinda eingenommen werden).
- chronische Darmentzündung (Morbus Crohn, ulzeröse Kolitis)
- In seltenen Fällen können bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie längere Sonnenbäder während der Einnahme von Bilinda vermeiden.
- bei Frauen mit der seltenen Erbkrankheit, bei der es zu immer wiederkehrenden Schwellungen (Ödeme) der Haut, Schleimhäute und der inneren Organe (Angioödem) kommt, können von außen zugeführte Östrogene Beschwerden eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben aufgeführten Fälle bei Ihnen besteht, in der Vergangenheit bestand oder während der Einnahme von Bilinda auftritt.

## **Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?**

### **Regelmäßige Kontrolluntersuchungen:**

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

### **Beeinträchtigung der Wirksamkeit:**

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

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

### **Zwischenblutungen**

Gerade in den ersten Einnahmemonaten von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln kann es in seltenen Fällen zu unregelmäßigen Blutungen aus der Scheide (Durchbruchblutung/Schmierblutung) kommen. Die Einnahme von Bilinda kann im Allgemeinen jedoch fortgesetzt werden. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn die Blutungen nicht binnen weniger Tage von selbst aufhören oder mehrere Zyklen nacheinander auftreten.

Eine Zwischenblutung kann auch ein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein. Dies kann vorliegen, wenn Sie die Einnahme von Bilinda vergessen, an Erbrechen oder Durchfall gelitten oder gleichzeitig andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben.

### **Ausbleiben der Entzugsblutung**

Nach der 21-tägigen Einnahme von Bilinda kommt es normalerweise zu einer der Monatsblutung ähnlichen Blutung (Entzugsblutung). Gelegentlich und insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme kann diese Blutung ausbleiben. Dies muss jedoch kein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein. Wenn Sie keinen Einnahmefehler gemacht, den tablettfreien Zeitraum von 7 Tagen nicht überschritten, keine anderen Arzneimittel gleichzeitig eingenommen/angewendet haben, und es nicht zu Erbrechen oder Durchfall gekommen ist, ist es unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.

Sie können dann mit der Einnahme von Bilinda fortfahren. Befragen Sie Ihren Arzt bezüglich der weiteren Einnahme um Rat, wenn Bilinda vor der ersten ausbleibenden Entzugsblutung nicht gemäß dieser Anweisung eingenommen wurde oder die Entzugsblutung in zwei aufeinanderfolgenden Zyklen ausblieb. Schließen Sie vor der weiteren Anwendung eine Schwangerschaft aus.

### **Bei Einnahme von Bilinda 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 Bilinda kann durch gleichzeitige Einnahme/Anwendung anderer Substanzen beeinträchtigt werden.

Folgende Arzneimittel/Wirkstoffe können die empfängnisverhütende Wirkung von Bilinda beeinflussen:

- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (wie z.B. Carbamazepin, Phenytoin, Barbexaolon, Barbiturate oder Topiramate).
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z.B. Rifampicin, Rifabutin).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Erkrankungen (Antibiotika) wie Ampicillin oder Tetracycline.
- krampflösende Arzneimittel (wie z.B. Primidon)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z.B. Griseofulvin)
- Arzneimittel gegen Schlafstörungen (z.B. Modafinil)
- einige Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Viruserkrankungen (Proteasehemmer wie z.B. Ritonavir)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)-haltige Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen),

- Arzneimittel, die die Darmbewegung anregen (z.B. Metoclopramid), sowie Aktivkohle.

Wenn Sie die Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel beginnen, oder schon behandelt werden, können Sie Bilinda weiterhin einnehmen. Während der Behandlung mit einem dieser Arzneimittel und 7 Tage lang danach müssen Sie jedoch zusätzliche, mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (z.B. Kondome). Nehmen Sie nach Beenden einer Rifampicin - Behandlung noch 4 Wochen lang eine zusätzliche, mechanische Methode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondome).

Wenn die Anwendung des Begleitarzneimittels über das Ende der Einnahme aus der Zykluspackung Bilinda hinausgeht, soll direkt, ohne die übliche Pause, mit der Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Bilinda begonnen werden.

Fragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Arzneimittel einnehmen/anwenden. Gegebenenfalls muss die Dosierung dieser Arzneimittel geändert werden.

Während der Einnahme/Anwendung hormonaler Empfängnisverhütungsmittel kann die Ausscheidung von Diazepam (beruhigendes Arzneimittel), Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Abwehrsystems), Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) und Prednisolon (Arzneimittel zur Behandlung von Rheumatismus) vermindert sein, so dass eine gesteigerte und verlängerte Wirkung dieser Arzneimittel die Folge sein kann.

Eine verminderte Wirkung ist für gleichzeitig angewendete Arzneimittel mit Clofibrat (Blutfett-senkendes Arzneimittel), Paracetamol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen) und Lorazepam (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) zu erwarten.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch gelten, wenn Sie eines dieser Arzneimittel kurz vor Beginn der Einnahme von Bilinda angewendet haben.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie Bilinda nicht in der Schwangerschaft ein. Beenden Sie sofort die Einnahme von Bilinda, wenn Sie während der Anwendung schwanger werden. Die vorausgegangene Einnahme von Bilinda ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Nehmen Sie Bilinda erst nach dem Abstillen. Bei der Einnahme von Bilinda wird die Milchproduktion verringert und die Beschaffenheit der Milch beeinträchtigt. Geringste Mengen der arzneilich wirksamen Bestandteile gehen in die Muttermilch über.

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

Es gibt keine Hinweise darauf, dass kombinierte orale Kontrazeptiva (KOK) Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben.

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

Bilinda enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Bilinda erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

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

Nehmen Sie 1 Filmtablette täglich (vorzugsweise abends) an 21 Tagen hintereinander, in einem genauen Abstand von 24 Stunden. Die erste Filmtablette drücken Sie an der Stelle der Zykluspackung heraus, die mit den entsprechenden Wochentagen gekennzeichnet ist (z.B. „So“ für Sonntag) und schlucken sie unzerkaut, gegebenenfalls mit etwas Flüssigkeit. In Pfeilrichtung nehmen Sie nun täglich eine weitere Filmtablette möglichst zur selben Tageszeit. Der Abstand zwischen den Einnahmen von zwei Filmtabletten soll möglichst immer 24 Stunden betragen. Durch den Aufdruck der Wochentage auf

der Zykluspackung können Sie jeden Tag kontrollieren, ob Sie die Filmtabletten für diesen Tag bereits eingenommen haben.

Darauf folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen. Normalerweise stellt sich zwei bis vier Tage nach der letzten Einnahme eine Monatsblutung (menstruationsähnliche Entzugsblutung) ein. Nach der 7-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Bilinda fort und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

### **Regeln für die Einnahme von Bilinda!**

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

Nehmen Sie Ihre erste Filmtablette am 1. Tag der nächsten Monatsblutung ein.

Der Empfängnisschutz 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 Filmtablette 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 (z.B. Kondom) 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 Bilinda.

- Wenn Sie vorher ein anderes kombiniertes, hormonelles Kontrazeptivum eingenommen haben (kombiniertes orales Kontrazeptivum – KOK, vaginalring oder Pflaster)

Sie beginnen mit der Einnahme von Bilinda am Tag nach der üblichen Einnahmepause oder dem Placebotabletten Intervall des bisher eingenommenen KOKs.

Bei der vorherigen Anwendung eines Vaginalringes oder transdermalen Pflasters sollten Sie mit der Einnahme von Bilinda vorzugsweise am Tag der Entfernung beginnen, spätestens jedoch zum Zeitpunkt, an dem die nächste Anwendung erfolgen sollte.

- Wenn Sie vorher ein rein Gestagen-haltiges Präparat (sog. POP oder „Mini-Pille“) eingenommen haben.

Bei Verwendung eines rein Gestagen-haltigen oralen Präparates kann die Monatsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Filmtablette Bilinda am Tag nach der letzten Einnahme des rein Gestagen-haltigen Präparats ein. Sie müssen dann für die ersten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

- Wenn Sie vorher empfängnisverhütende Hormoninjektionen erhalten, ein Gestagen-freisetzendes Intrauterinsystem (IUS) angewendet oder eine empfängnisverhütendes Implantat getragen haben:

Nehmen Sie die erste Filmtablette Bilinda an dem Tag ein, an dem das Implantat oder IUS entfernt wurde bzw. an dem die nächste Injektion geplant war. In allen Fällen müssen für die ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

- Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Monaten hatten:

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

- Wenn Sie entbunden haben oder eine Fehlgeburt im 3. bis 6. Schwangerschaftsmonat hatten:

Wenn Sie nicht stillen, können Sie bereits 21-28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von Bilinda 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 die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausschließen oder bis zum Beginn Ihrer nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Bilinda beginnen.

Bitte beachten Sie, dass Sie Bilinda nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (siehe hierzu Abschnitt 2)

### **Wie lange können Sie Bilinda einnehmen?**

Sofern der Wunsch nach Empfängnisverhütung besteht, können Sie Bilinda unter Beachtung aller Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen über Jahre hinweg einnehmen. Nach dem Absetzen von Bilinda nehmen die Keimdrüsen im Allgemeinen ihre volle Funktion schnell wieder auf, und es besteht die Möglichkeit, schwanger zu werden. Der Beginn der nächsten Monatsblutung kann sich um ungefähr eine Woche verzögern.

### **Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Bilinda Erbrechen oder Durchfall auftreten?**

Wenn innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme einer Filmtablette Erbrechen oder Durchfall auftreten, sind die Wirkstoffe von Bilinda möglicherweise noch nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette und Sie müssen so schnell wie möglich eine Tablette aus einem neuen Folienstreifen einnehmen, wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen unter dem Absatz „Wenn Sie die Einnahme von Bilinda vergessen haben“ oder kontaktieren Sie Ihren Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bilinda 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. Er wird gegebenenfalls den Salz- und Wasserhaushalt sowie die Leberfunktion kontrollieren.

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

Wenn Sie vergessen haben, die Filmtablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, müssen Sie dies jedoch **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 Bilinda nicht mehr gewährleistet. Nehmen Sie in diesem Fall die letzte vergessene Filmtablette umgehend ein und setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort. Dies kann bedeuten, dass Sie zwei Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. 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 Bilinda, d.h. Sie dürfen zwischen den Packungen keine Einnahmepause machen (7-Tage-Regel).

Die übliche Entzugsblutung wird dabei wahrscheinlich bis zum Aufbrauchen der neuen Packung ausbleiben; es können aber gehäuft so genannte Durchbruch- bzw. Schmierblutungen während der Tabletteneinnahme auftreten.

Je mehr Tabletten vergessen wurden, desto höher ist das Risiko, dass der Schutz vor einer Schwangerschaft vermindert ist. Hatten Sie Geschlechtsverkehr in der Woche bevor Sie Tabletten vergessen haben oder hatten Sie keine Monatsblutung während der Einnahmepause, so besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Verschieben der Monatsblutung**

Obwohl nicht empfohlen, ist ein Verschieben Ihrer Monatsblutung (Entzugsblutung) möglich, indem nach Aufbrauchen eines Blisters Bilinda direkt ohne Einnahmepause mit dem nächsten Blister begonnen wird. Während der Einnahme aus dem zweiten Blister kann es zu einer Schmierblutung (Bluttröpfchen oder -flecken) oder Durchbruchblutung kommen. Setzen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause fort. Sie können Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entschließen, Ihre Monatsblutung zu verschieben.

### **Änderung des ersten Tags Ihrer Monatsblutung**

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) in der tablettenfreien Woche einsetzen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, verkürzen (niemals verlängern!) Sie die Einnahmepause. Wenn beispielsweise Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette aus



dem neuen Blisterstreifen 3 Tage früher als gewöhnlich. Wenn Sie die Einnahmepause stark verkürzen (z.B. 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es in dieser verkürzten Einnahmepause zu keiner Entzugsblutung kommt. Eine Schmierblutung (Bluttropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutung ist jedoch möglich. Wenn Sie sich über das Vorgehen nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### Wenn Sie die Einnahme von Bilinda abbrechen

Ihre Keimdrüsen nehmen ihre volle Funktion schnell wieder auf, und Sie können schwanger werden.

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

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Als häufigste Nebenwirkungen (mehr als 20 %) wurden Zwischen- und Schmierblutungen, Kopfschmerzen und Brustschmerzen angegeben. Unregelmäßige Blutungen nehmen für gewöhnlich mit Fortdauer der Einnahme von Bilinda ab.

Für alle Frauen, die ein kombiniertes orales Kontrazeptivum einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für venöse Thrombosen (siehe auch Punkt 2 unter „Pille und Thrombose“)

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Allergische Reaktionen, Hautreaktionen

### Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Depressive Verstimmung, Reizbarkeit, Nervosität

### Erkrankungen des Nervensystems:

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

### Augenerkrankung

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, Venenthrombosen

### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Erbrechen  
Gelegentlich: Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Häufig: Akne  
Gelegentlich: Pigmentierungsstörungen, bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma), Haarausfall, trockene Haut  
Selten: Nesselsucht, Ekzem, entzündliche Hautrötung, Juckreiz, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte, übermäßige Körperbehaarung  
Sehr selten: Knotenrose (Erythema nodosum)

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**

Häufig: Schwerfälligkeit  
Gelegentlich: Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden

### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

Sehr häufig: Ausfluss aus der Scheide, Schmerzen während der Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung  
Häufig: Unterbauchschmerzen  
Gelegentlich: Absonderungen aus der Brustdrüse, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust, pilzbedingte Infektion der Scheide, Eierstockzysten  
Selten: Brustvergrößerung, Scheidenentzündung, verlängerte und/oder verstärkte Monatsblutung, körperliche und seelische Beschwerden vor Einsetzen der Monatsblutung (PMS – Prämenstruelles Syndrom)

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Häufig: Reizbarkeit, Müdigkeit, Schweregefühl in den Beinen, Wasseransammlungen (Ödeme), Gewichtszunahme  
Gelegentlich: Abnahme des Geschlechtstriebes, Schwitzen  
Selten: Appetitzunahme

### **Untersuchungen**

Häufig: Ansteigen des Blutdrucks  
Gelegentlich: Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhten Gehalts an Blutfetten (Triglyceride)

Kombinierte orale Empfängnisverhütungsmittel wurden ferner mit folgenden 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 chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, ulzeröse Kolitis)

Bitte lesen Sie die Informationen in Abschnitt 2.2 sorgfältig durch und konsultieren Sie gegebenenfalls unverzüglich Ihren Arzt.

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.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „**Verwendbar bis:**“ bzw. „**verw. bis:**“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Bilinda enthält:**

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K30, Magnesiumstearat.

*Filmüberzug:* Aqua Polish red 044 12 MS bestehend aus: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Talkum, hydriertes Baumwollsaamenöl, Titandioxid (E 171), Eisenoxid, rot (E 172).

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

Bilinda Filmtabletten sind rosafarbig und rund.

Es stehen Blisterpackungen mit 1x21 oder 3x21 Filmtabletten zur Verfügung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer  
Gynial GmbH  
Gablengasse 11/ III  
A-1150 Wien  
Tel.: +43 664 430 68 54

Hersteller  
Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Deutschland

**Z.Nr.: 1-30167**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2011.**