ALIUD PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

BELINDA AL 0,15 mg/0,03 mg Tabletten

Desogestrel und Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):
- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe unter Abschnitt 2.: Die „Pille" und Blutgerinnsel [Thrombosen]).

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.***

BELINDA AL 0,15 mg/0,03 mg Tabletten

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

75095230

1. Was ist BELINDA AL und wofür wird es angewendet?

BELINDA AL ist ein kombiniertes Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen (auch die „Pille" genannt). Es enthält zwei verschiedene Arten niedrig dosierter weiblicher Hormone, und zwar ein Progestogen (Desogestrel) und ein Östrogen (Ethinylestradiol) in geringer Menge. Diese helfen, eine Schwangerschaft zu verhindern.

Das kombinierte Empfängnisverhütungsmittel hilft Ihnen auf drei verschiedene Arten, nicht schwanger zu werden. Diese Hormone
1. verhindern jeden Monat den Eisprung (Ovulation)
2. bewirken, dass sich der Gebärmutterschleim (am Gebärmutterhals) verdickt. So wird es dem Spermium erschwert, das Ei zu erreichen
3. verändern die innere Beschaffenheit der Gebärmutter, wodurch die Wahrscheinlichkeit sinkt, dass sich ein befruchtetes Ei einnistet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BELINDA AL beachten?

ALLGEMEINE HINWEISE
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von BELINDA AL beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe unter Abschnitt 2.: Die „Pille" und Blutgerinnsel (Thrombosen).

Bevor Sie BELINDA AL anwenden, 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.

In dieser Packungsbeilage sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie BELINDA AL absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von BELINDA AL herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z.B. Kondome oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil BELINDA AL die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel bietet BELINDA AL keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

BELINDA AL darf NICHT eingenommen werden

wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.
- Wenn Sie ein **Blutgerinnsel** in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer **Störung der Blutgerinnung** leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper.
- Wenn Sie **operiert** werden müssen oder längere Zeit **bettlägerig** sind (siehe unter Abschnitt 2.: Die „Pille" und Blutgerinnsel [Thrombosen]).
- wenn Sie jemals einen **Herzinfarkt oder Schlaganfall** hatten.
- wenn Sie eine **Angina pectoris** (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine **transitorische ischämische Attacke** (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten).
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwere **Diabetes** mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr **hoher Blutdruck**
  - sehr **hoher Blutfettspiegel** (Cholesterin oder Triglyzeride)
  - eine Krankheit, die als **Hyperhomocysteinämie** bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von **Migräne** (sog. „Migräne mit Aura") leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- Bei bestehender oder vorausgegangener **Entzündung der Bauchspeicheldrüse** (Pankreatitis) und **erhöhten Blutfettwerten** (Hypertriglyzeridämie).
- Bei bestehenden oder vorausgegangenen **Lebererkrankungen,** solange sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben.
- Bei bestehenden oder vorausgegangenen **Lebergeschwülsten.**
- Bei bestehendem oder vorausgegangenem **Brustkrebs** oder **Krebs der Genitalorgane** bzw. bei Verdacht darauf.
- Wenn bei Ihnen ein ungewöhnliches **Wachstum der Gebärmutterinnenwand** (Endometriumhyperplasie) vorliegt.
- Bei jeglichen **unerklärlichen Blutungen aus der Scheide.**
- Wenn Sie **allergisch** gegen **die Wirkstoffe** oder **einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind. Dies kann durch Jucken, Ausschlag oder Schwellungen erkannt werden.
- wenn Sie **Hepatitis C** haben und Arzneimittel, welche **Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir** enthalten, einnehmen (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von BELINDA AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WANN SOLLTEN SIE SICH AN IHREN ARZT WENDEN?
Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf
- ***wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d.h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d.h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Die „Pille" und Blutgerinnsel [Thrombosen]" unten).***

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel".

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie BELINDA AL einnehmen.

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von BELINDA AL oder jeder anderen hormonalen „Kombinationspille" erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

INFORMIEREN SIE IHREN ARZT, WENN EINER DER FOLGENDEN PUNKTE AUF SIE ZUTRIFFT.
Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von BELINDA AL verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren:
- wenn **Brustkrebs bei einer nahen Verwandten** auftritt oder früher aufgetreten ist;
- wenn bei Ihnen eine **Leber- oder Gallenblasenerkrankung** bekannt ist;
- wenn Sie an **Zuckerkrankheit** leiden (Diabetes mellitus);
- wenn Sie unter **Depressionen** leiden;
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von BELINDA AL zusammen mit anderen Arzneimitteln);
- wenn bei Ihnen eine **Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist,** z. B. Schwerhörigkeit, Porphyrie (eine Blutkrankheit), Herpes gestationis (Bläschenausschlag während der Schwangerschaft), Chorea Sydenham (eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten);
- bei **bestehendem oder vorausgegangenem Chloasma** (gelblich-braune Pigmentflecken, auch als „Schwangerschaftsflecken" bezeichnet, vorwiegend im Gesicht). In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden.
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, 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 hereditären oder erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.
- Wenn Sie **Morbus Crohn** oder **Colitis ulcerosa** (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie **systemischen Lupus erythematodes** (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein **hämolytisches urämisches Syndrom** (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führen kann) haben;
- wenn Sie **Sichelzellanämie** (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie **erhöhte Blutfettspiegel** (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie **operiert** werden müssen oder längere Zeit **bettlägerig** sind (siehe unter Abschnitt 2.: Blutgerinnsel);
- wenn Sie **vor kurzem entbunden** haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von BELINDA AL beginnen können;
- wenn Sie in den **Venen unter der Haut eine Entzündung** haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie **Krampfadern** (Varizen) haben.

DIE „PILLE" UND BLUTGERINNSEL (THROMBOSEN)
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie BELINDA AL ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können entstehen
- in Venen (sog. „Venenthrombose", „venöse Thromboembolie" oder VTE)
- in den Arterien (sog „Arterienthrombose", „arterielle Thromboembolie" oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von BELINDA AL gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL
Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

TRITT BEI IHNEN EINES DIESER ANZEICHEN AUF?	WORAN KÖNNTEN SIE LEIDEN?
• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: – Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird – Erwärmung des betroffenen Beins – Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	Tiefe Beinvenenthrombose
• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen.	Lungenembolie

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z.B. einer Entzündung der Atemwege (z.B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.

TRITT BEI IHNEN EINES DIESER ANZEICHEN AUF?	WORAN KÖNNTEN SIE LEIDEN?
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.	Schlaganfall

In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem umgehend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden können.

• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE
WAS KANN PASSIEREN, WENN SICH IN EINER VENE EIN BLUTGERINNSEL BILDET?
- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

WANN IST DAS RISIKO FÜR DIE BILDUNG EINES BLUTGERINNSELS IN EINER VENE AM GRÖSSTEN?
Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von BELINDA AL beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in seinen Wochen auf den Normalwert zurück.

WIE GROSS IST DAS RISIKO FÜR DIE BILDUNG EINES BLUTGERINNSELS?
Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit BELINDA AL ist gering.
- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 – 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie BELINDA AL) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen").

	RISIKO FÜR DIE BILDUNG EINES BLUTGERINNSELS PRO JAHR
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 – 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die ein Präparat wie BELINDA AL anwenden	Ungefähr 9 – 12 von 10.000 Frauen.

FAKTOREN, DIE DAS RISIKO FÜR EIN BLUTGERINNSEL IN EINER VENE ERHÖHEN
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit BELINDA AL ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d.h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von BELINDA AL mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von BELINDA AL beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, BELINDA AL abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von BELINDA AL zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE
WAS KANN PASSIEREN, WENN SICH IN EINER ARTERIE EIN BLUTGERINNSEL BILDET?
Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

FAKTOREN, DIE DAS RISIKO FÜR EIN BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE ERHÖHEN
Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von BELINDA AL sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie BELINDA AL wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von BELINDA AL zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen.

DIE „PILLE" UND KREBS
Brustkrebs wird bei Frauen, die „Kombinationspillen" nehmen, etwas häufiger festgestellt. Aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass bei Frauen, die die „Pille" einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, da sie öfter von ihrem Arzt untersucht werden. Das Vorhandensein von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen „Kombinationspillen" langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie irgendeine Art Knoten spüren, Ihnen Veränderungen an den Brustwarzen auffallen oder sich Grübchen auf der Haut bilden, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei „Pillenanwenderinnen" festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

ZWISCHENBLUTUNGEN
Bei der Anwendung von BELINDA AL kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Einnahmepause). Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten erneut beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache untersuchen.

WAS IST ZU BEACHTEN, WENN EINE BLUTUNG WÄHREND DER EINNAHMEPAUSE AUSBLEIBT?
Wenn Sie alle „Pillen" ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen und nicht mit dem nächsten Folienstreifen beginnen, bevor eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

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

KINDER UND JUGENDLICHE
Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Desogestrel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine Daten vor.

Einnahme von BELINDA AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker, wenn Sie bei ihm Arzneimittel kaufen), dass Sie BELINDA AL einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange.
- Einige Arzneimittel können zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von BELINDA AL oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von
  - Epilepsie (z. B. **Primidon, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Hydantoine [z. B. Phenytoin], Felbamat**),
  - Tuberkulose (z. B. **Rifampicin und Rifabutin**)
  - HIV-Infektionen (**Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz**)
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (**Bosentan**)
  - anderen Infektionskrankheiten (**Antibiotika wie z.B. Griseofulvin, Penicillin, Tetracycline**)
  - zwanghaften Schlafattacken am Tag von minutenlanger Dauer, so genannter Narkolepsie (**Modafinil**)
  - depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Heilmittel **Johanniskraut**).
- BELINDA AL kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B. Arzneimittel, die **Ciclosporin** enthalten oder das Antiepileptikum **Lamotrigin** (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen).

BELINDA AL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche **Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir** enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT-Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit BELINDA AL wieder begonnen werden. Siehe unter Abschnitt 2.: BELINDA AL darf NICHT eingenommen werden.

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

Einnahme von BELINDA AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

BELINDA AL kann zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, wenn notwendig, mit etwas Wasser.

Labortests

Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille" einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie BELINDA AL nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von BELINDA AL schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von BELINDA AL sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie die Einnahme der „Pille" jederzeit beenden.

Frauen sollten BELINDA AL generell nicht in der Stillzeit anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen und die „Pille" einnehmen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme eines Kombinationsarzneimittels aus Desogestrel und Ethinylestradiol einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

BELINDA AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie BELINDA AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist BELINDA AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie 1 Tablette BELINDA AL täglich, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser ein. Es spielt keine Rolle, ob Sie die Tabletten nüchtern oder zu den Mahlzeiten einnehmen, aber die Einnahme der Tabletten sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit erfolgen.

Jeder Folienstreifen enthält 21 Tabletten. Neben jeder Tablette ist der Wochentag gekennzeichnet, an dem sie eingenommen werden muss. Wenn Sie mit der Einnahme z. B. an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die mit „Mi" gekennzeichnete Tablette. Die weitere Einnahme erfolgt in der Pfeilrichtung auf dem Folienstreifen, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Dann nehmen Sie 7 Tage keine Tablette ein. Während dieser 7-tägigen Pause (auch Einnahmepause genannt) sollte eine Blutung einsetzen. Diese so genannte „Entzugsblutung" beginnt in der Regel am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung am 8. Tag nach der letzten Tablette BELINDA AL (d. h. nach der 7-tägigen Einnahmepause), ungeachtet dessen, ob die Blutung noch anhält oder nicht. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit dem neuen Folienstreifen beginnen, und zum anderen, dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wenn Sie BELINDA AL vorschriftsmäßig einnehmen, besteht der Empfängnisschutz auch an den 7 Tagen, an denen Sie keine Tablette einnehmen.

WANN BEGINNEN SIE MIT DER EINNAHME AUS DEM ERSTEN FOLIENSTREIFEN?

WENN SIE VORHER NOCH KEINE „PILLE" GENOMMEN ODER IM VERGANGENEN MONAT KEINE VERHÜTUNGSMITTEL EINGENOMMEN HABEN
Beginnen Sie mit der Einnahme von BELINDA AL am ersten Tag Ihrer Periode. Dies ist der erste Tag Ihres Zyklus – der Tag, an dem die Monatsblutung beginnt. Nehmen Sie eine Tablette, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (wenn Ihre Periode also z. B. an einem Dienstag beginnt, nehmen Sie eine mit „Di" markierte Tablette). Folgen Sie dem Pfeil auf dem Folienstreifen und nehmen Sie alle Tabletten ein, bis der Folienstreifen leer ist. Wenn Sie mit der Einnahme von BELINDA AL am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnisschutz. Sie können auch zwischen Zyklustag 2 und 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden, dies gilt aber nur für den ersten Folienstreifen.

WENN SIE VON EINEM KOMBINIERTEN HORMONALEN VERHÜTUNGSMITTEL ODER VON EINEM KOMBINIERTEN EMPFÄNGNISVERHÜTENDEN VAGINALRING ODER PFLASTER AUF BELINDA AL WECHSELN
Sie können mit der Einnahme von BELINDA AL vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer zuvor eingenommenen „Pille" beginnen, spätestens aber am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Tagen Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres Vorgängerpräparates). Wenn Sie bisher einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

WENN SIE VON EINEM PROGESTOGEN-MITTEL, DAS NUR EIN HORMON (GELBKÖRPERHORMON) ENTHÄLT (SOG. „MINIPILLE", EINEM INJEKTIONSPRÄPARAT, EINEM IMPLANTAT ODER EINEM GESTAGENFREISETZENDEN INTRAUTERINPESSAR [„SPIRALE"]) AUF BELINDA AL WECHSELN
Sie können die „Minipille" an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von BELINDA AL beginnen (nach Umstellung von einem Implantat oder einer „Spirale" beginnen Sie mit der Einnahme von BELINDA AL an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale" entfernt wird bzw. nach einer Injektion zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste). Wenden Sie in allen Fällen während der ersten 7 Tage der Tablatteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Empfängnisverhütung an (z. B. ein Kondom).

WENN SIE EINE FEHLGEBURT HATTEN
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

WENN SIE GERADE EIN KIND BEKOMMEN HABEN
Wenn Sie ein Kind bekommen haben, können Sie mit der Einnahme von BELINDA AL zwischen 21 und 28 Tagen nach der Geburt beginnen. Wenn Sie nach dem 28. Tag mit der Einnahme beginnen, wenden Sie während der ersten 7 BELINDA AL-Einnahmetage zusätzlich eine so genannte Barrieremethode (z. B. ein Kondom) zur Empfängnisverhütung an. Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor (erneutem) Beginn der Einnahme von BELINDA AL sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder warten Sie die nächste Monatsblutung ab.

WENN SIE NACH DER GEBURT DES KINDES STILLEN UND (WIEDER) MIT DER EINNAHME VON BELINDA AL BEGINNEN WOLLEN
Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit".

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

Wenn Sie eine größere Menge von BELINDA AL eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Tabletten, die die Kombination aus Desogestrel und Ethinylestradiol enthalten, vor. 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 Tabletten BELINDA AL eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Tabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von BELINDA AL vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht vermindert. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
- Wenn Sie die Einnahmezeit einmalig um mehr als 12 Stunden überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende des Folienstreifens vergessen. Sie sollten dann die nachfolgenden Regeln beachten (siehe auch das Schema unten):

SIE HABEN MEHR ALS EINE TABLETTE IM AKTUELLEN FOLIENSTREIFEN VERGESSEN
Fragen Sie Ihren Arzt.

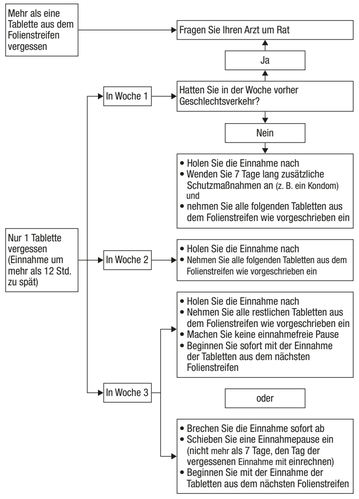
SIE HABEN EINE TABLETTE IN WOCHE 1 VERGESSEN
Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie danach die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Sie müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten oder Sie vergessen haben, nach der Einnahmepause mit der Einnahme aus einem neuen Folienstreifen zu beginnen, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

SIE HABEN EINE TABLETTE IN WOCHE 2 VERGESSEN
Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Tabletteneinnahme wie gewohnt fort. Die empfängnisverhütende Wirkung ist gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden.

SIE HABEN EINE TABLETTE IN WOCHE 3 VERGESSEN
Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:
1. 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 gleich mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen (die Einnahme beginnt dann an einem anderen Wochentag als bisher). Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende des zweiten Folienstreifens zu einer Entzugsblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus dem zweiten Folienstreifen auf.
2. Sie können die Einnahme aus dem aktuellen Folienstreifen auch abbrechen und sofort mit der einnahmefreien Pause von 7 Tagen beginnen **(der Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben, muss mitgezählt werden).** Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Packung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie eine einnahmefreie Pause von weniger als 7 Tagen einschieben.

Wenn Sie einer der beiden Alternativen folgen, ist der Empfängnisschutz nicht eingeschränkt.

Wenn Sie eine der Tabletten aus einem Folienstreifen vergessen haben und während der folgenden ersten einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger geworden. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf, bevor Sie mit einem neuen Folienstreifen beginnen.



WAS SIE BEACHTEN MÜSSEN, WENN SIE AN ERBRECHEN ODER SCHWEREM DURCHFALL LEIDEN
Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme der Tablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der „Pille" möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nehmen Sie nach Erbrechen oder Durchfall so schnell wie möglich eine Tablette aus einem Ersatzfolienstreifen ein, wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der „Pille". Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen unter Abschnitt 2.: Wenn Sie die Einnahme von BELINDA AL vergessen haben.

VERSCHIEBEN DER BLUTUNGSTAGE: WAS SIE BEACHTEN MÜSSEN
Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen BELINDA AL fortfahren und diesen bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beginnen Sie nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause wie üblich mit dem nächsten Folienstreifen.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

ÄNDERUNG DES WOCHENTAGES, AN DEM DIE MONATSBLUTUNG EINSETZT: WAS SIE BEACHTEN MÜSSEN
Wenn Sie Ihre Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung/ Entzugsblutung während der einnahmefreien Woche ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern müssen, verkürzen Sie die Anzahl der einnahmefreien Tage **(aber erhöhen Sie die Anzahl niemals!).** Wenn Ihre Einnahmepause z. B. normalerweise an einem Freitag beginnt und Sie möchten den Beginn auf einen Dienstag (also 3 Tage früher) verschieben, beginnen Sie mit der Einnahme aus dem neuen Folienstreifen 3 Tage früher als üblich. Wenn Sie sich für eine sehr kurze Einnahmepause entscheiden (z. B. 3 Tage oder weniger) kann es sein, dass es während dieser Tage zu keiner Blutung kommt. Möglicherweise treten dann jedoch Schmier- (Tröpfchen oder Flecken) oder Durchbruchblutungen auf.

Wenn Sie über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von BELINDA AL abbrechen

Sie können die Einnahme von BELINDA AL zu jeder Zeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von BELINDA AL und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf BELINDA AL zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

SCHWERWIEGENDE NEBENWIRKUNGEN
Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe unter Abschnitt 2.: Was sollten Sie vor der Einnahme von BELINDA AL beachten.

Weitere schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von kombinierten Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen werden im Abschnitt 2 unter der Überschrift „Die „Pille" und Krebs" beschrieben. Bitte lesen Sie diese Abschnitte sorgfältig und sprechen sie bei Rückfragen mit Ihrem Arzt.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurde von Frauen berichtet, die die „Pille" einnehmen: Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankungen), systemischer Lupus erythematodes (SLE, eine Erkrankung des Bindegewebes), Epilepsie, Herpes gestationis (Ausschlag), Chorea (Erkrankung des Bewegungsapparates), eine Erkrankung des Blutsystems, die hämolytisch-urämisches Syndrom genannt wird (HUS – eine Störung, die bewirken kann, dass Blutgerinnsel ein Nierenversagen hervorrufen), braune Flecken in Gesicht und auf dem Körper (Chloasma), eine Bewegungsstörung, die Sydenham-Chorea genannt wird, Gelbfärbung der Haut, gynäkologische Erkrankungen (Endometriose, Gebärmuttermyome).

Wie bei jedem Arzneimittel können sie Überempfindlichkeitssymptome entwickeln (Allergie gegenüber Inhaltsstoffen von BELINDA AL). Deswegen **müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich feststellen,** wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Gesichtsschwellung, Gelenkschmerzen oder alle ungewöhnlichen Beschwerden (z. B. Halsschmerzen, Atembeschwerden, Ohnmacht).

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, 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 unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

ANDERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Frauen berichtet, die die „Pille" einnehmen. Sie können während der ersten Monate der Einnahme von BELINDA AL auftreten, bilden sich aber normalerweise zurück, wenn sich Ihr Körper an die „Pille" gewöhnt hat. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Anwenderinnen können davon betroffen sein) sind unregelmäßige Blutungen und Gewichtszunahme.

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
unregelmäßige Blutungen, Gewichtszunahme.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
keine oder verminderte Blutung, Empfindlichkeit der Brust, Brustschmerzen, Depression, Kopfschmerzen, Nervosität, Schwindel, Übelkeit, Bauchschmerzen, Akne, Bluthochdruck.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
Flüssigkeitsansammlung, Abnahme des sexuellen Verlangens, Migräne, Erbrechen, Durchfall, Hautausschlag (Urtikaria), Brustvergrößerung.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
vaginale Candidosen (Pilzinfektion), beeinträchtigtes Hören (Otosklerose), gesteigertes sexuelles Verlangen, Irritationen des Auges aufgrund von Kontaktlinsen, Haarausfall (Alopezie), Juckreiz, Hauterkrankungen (Erythema nodosum – eine Hauterkrankung, die zusammen mit Gelenkschmerzen, Fieber, Überempfindlichkeit oder einer Infektion auftritt. Die Erkrankung macht sich durch kleine, schmerzhafte, pinkfarbene bis bläuliche Knötchen unter der Haut und auf den Schienbeinen bemerkbar. Diese Knötchen neigen dazu, wieder aufzutreten. Erythema multiforme – eine Hauterkrankung, die mit festen, erhabenen Flecken auf der Haut oder flüssigkeitsgefüllten Bläschen, Wunden und Rötungen oder Farbveränderungen der Haut einhergeht. Dabei entwickeln sich diese Farbveränderungen oft in konzentrischen Kreisen um die Wunde), Vaginaler Ausfluss, Brustdrüsensekretion, gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel: in einem Bein oder Fuß (d.h. VTE), in einer Lunge (d.h. LE), Herzinfarkt, Schlaganfall, Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden, Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge, Gewichtsabnahme.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

BEVOR SIE SICH EINEM BLUTTEST UNTERZIEHEN
Hormonale Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille" einnehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist BELINDA AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BELINDA AL 0,15 mg/0,03 mg Tabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Desogestrel und Ethinylestradiol.

1 Tablette enthält 0,15 mg Desogestrel und 0,03 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind

All-rac-alpha-Tocopherol (E 307), Kartoffelstärke, Lactose, Povidon K 30 (E 1201), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie BELINDA AL 0,15 mg/0,03 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Tablette ohne Filmüberzug, mit der Prägung „142" auf einer Seite; die andere Seite ist glatt.

BELINDA AL 0,15 mg/0,03 mg Tabletten ist in Packungen mit 1 × 21, 3 × 21 und 6 × 21 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

9262138 2301 75095230