GEBRAUCHSINFORMATION: Information für die Anwenderin

balanca® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- 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 Balanca und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Balanca beachten?
3. Wie ist Balanca einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Balanca aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BALANCA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Balanca ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen. Wenn Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen zwei Hormone enthalten wie Balanca, werden sie auch kombiniertes orales Kontrazeptivum (KOK) genannt. Die 21 Filmtabletten einer Zykluspackung enthalten die beiden Hormone in gleicher Menge, daher wird Balanca auch als „Einphasenpräparat" bezeichnet.
Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen wie Balanca schützen Sie weder vor AIDS (HIV-Infektion) noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen. Dabei helfen nur Kondome.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BALANCA BEACHTEN?

Bevor Sie mit der Einnahme von Balanca beginnen, wird Ihr Arzt eine gründliche allgemeine sowie gynäkologische Untersuchung durchführen, eine Schwangerschaft ausschließen und unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen entscheiden, ob Balanca für Sie geeignet ist. Diese Untersuchung sollte während der Einnahme von Balanca jährlich durchgeführt werden.

Balanca darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Ethinylestradiol oder Chlormadinonacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Balanca sind;
- wenn Sie an Blutgerinnseln in Venen oder Arterien (z. B. tiefer Venenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall) leiden oder diese in der Vergangenheit aufgetreten sind;
- wenn Sie Vorstadien oder erste Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Venenentzündung oder Embolie bemerken wie vorübergehendes Stechen, Schmerzen oder Engegefühl im Brustraum;
- 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 schwer einzustellendem hohem Blutdruck oder starkem Blutdruckanstieg leiden (Werte regelmäßig über 140/90 mmHg);
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung (z. B. Protein-C-Mangel) leiden;
- wenn Sie an Leberentzündung (z. B. virusbedingter) oder Gelbsucht leiden und sich Ihre Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben;
- wenn Sie an Juckreiz am ganzen Körper oder an Galleabflussstörung leiden, besonders, wenn dies im Zusammenhang mit einer früheren Schwangerschaft oder einer Behandlung mit Östrogenen aufgetreten ist;
- wenn Bilirubin (ein Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes) in Ihrem Blut erhöht ist, z. B. auf Grund einer angeborenen Ausscheidungsstörung (Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom);
- wenn bei Ihnen eine Lebergeschwulst besteht oder in der Vergangenheit bestand;
- wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch oder Lebervergrößerung bestehen oder auftreten oder Sie Anzeichen von Blutungen im Bauchraum bemerken;
- wenn bei Ihnen erstmals oder erneut eine Porphyrie (Störung im Stoffwechsel des Blutfarbstoffs) auftritt;
- wenn Sie an bösartigen hormonabhängigen Geschwülsten, wie z. B. Brust-, oder Gebärmutterkrebs, erkrankt sind oder eine entsprechende Erkrankung hatten oder der Verdacht auf eine derartige Erkrankung besteht;
- wenn Sie an schweren Fettstoffwechselstörungen leiden;
- wenn Sie an einer Entzündung des Pankreas leiden oder gelitten haben und dies mit einem starken Anstieg der Blutfettwerte (Triglyceride) einhergeht;
- wenn bei Ihnen erstmals Migräne auftritt;
- wenn Kopfschmerzen ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten;
- wenn Sie an Migräne, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- oder Bewegungsstörungen einhergeht (migraine accompagnée), leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn bei Ihnen plötzlich Wahrnehmungsstörungen (Seh- oder Hörstörungen) auftreten;
- wenn sich bei Ihnen Bewegungsstörungen (im Besonderen Lähmungserscheinungen) zeigen;
- wenn Sie an epileptischen Anfällen leiden und diese plötzlich häufiger auftreten;
- wenn Sie an schweren Depressionen leiden;
- wenn Sie unter einer bestimmten Art der Schwerhörigkeit (Otosklerose) leiden, die sich in vorangegangenen Schwangerschaften verschlechterte;
- wenn Ihre Regelblutung aus unbekannten Gründen ausbleibt;
- wenn bei Ihnen eine krankhafte Wucherung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) festgestellt wurde;
- wenn bei Ihnen aus ungeklärten Gründen Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn eine dieser Bedingungen eintritt während Sie Balanca einnehmen, beenden Sie bitte sofort die Einnahme.
Sie dürfen Balanca auch nicht einnehmen bzw. müssen die Einnahme sofort beenden, wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für Blutgerinnselbildung vorliegen oder entstehen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Balanca ist erforderlich").

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Balanca ist erforderlich,
- wenn Sie rauchen. Rauchen erhöht das Risiko, dass unter der Anwendung von kombinierten oralen Empfängnisverhütungsmitteln schwerwiegende Herz-Kreislauf-Nebenwirkungen auftreten. Dieses Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und Zigarettenkonsum zu. Dies gilt besonders für Frauen über 35 Jahren. Raucherinnen über 35 Jahren sollten andere Verhütungsmethoden anwenden.
- wenn Sie erhöhten Blutdruck, krankhaft erhöhte Blutfettwerte, Übergewicht oder Diabetes (Zuckerkrankheit) haben (siehe auch „Balanca darf nicht eingenommen werden" und „Andere Erkrankungen" unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Balanca ist erforderlich"). In diesen Fällen ist Ihr Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen kombinierter oraler Empfängnisverhütungsmittel (wie Herzinfarkt, Embolie, Schlaganfall oder Lebergeschwülste) erhöht.
- wenn einer der nachfolgenden Risikofaktoren auf Sie zutrifft, bzw. wenn sich während der Einnahme von Balanca einer dieser Risikofaktoren einstellt oder sich verschlimmert. Suchen Sie bitte in diesen Fällen umgehend Ihren Arzt auf. Er/Sie wird entscheiden, ob Sie Balanca weiterhin einnehmen dürfen oder die Einnahme beenden sollten.

• Bildung von Gefäßverschlüssen oder andere Gefäßerkrankungen
Es gibt Hinweise darauf, dass die Einnahme oraler Empfängnisverhütungsmittel mit einem erhöhten Risiko von Blutgerinnseln in Venen und Arterien verbunden ist. Dies sind mögliche Ursachen von Herzinfarkt, Schlaganfall, tiefen Venenthrombosen und Lungenembolie. Diese Ereignisse sind jedoch während der Anwendung oraler Empfängnisverhütungsmittel selten.
Die Anwendung kombinierter oraler Kontrazeptiva (KOK) im Vergleich zur Nichtanwendung birgt ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen, die durch einen Blutpfropf verursacht werden (Thromboembolie). Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung eines KOKs am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung eines KOKs ist niedriger als das Thrombose-Risiko bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1 bis 2 % der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.
Es ist nicht bekannt, welchen Einfluss Balanca im Vergleich zu anderen kombinierten Empfängnisverhütungsmitteln zum Einnehmen auf das Risiko einer venösen Verschlusskrankheit hat.
Bitte holen Sie so bald wie möglich den Rat Ihres Arztes ein, wenn Sie Beschwerden feststellen, die bei einer Thrombose oder Lungenembolie auftreten können.
Anzeichen eines solchen Gefäßverschlusses können sein:
- Schmerzen und/oder Schwellung im Bein oder Arm,
- plötzlicher, starker Brustschmerz mit und ohne Ausstrahlung in den linken Arm,
- plötzliche Kurzatmigkeit, plötzlicher Husten ohne eindeutige Ursache,
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen,
- 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 unerträgliche Schmerzen im Bauchraum.
- Bei gehäuften oder verstärkten Migräne-Attacken während der Anwendung von Balanca, die eine Störung der Gehirndurchblutung anzeigen können, kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt. Dieser kann Ihnen raten, die Einnahme von Balanca sofort zu beenden.

Das Risiko von Gefäßverschlüssen wird durch folgende Faktoren begünstigt:
- Alter;
- Rauchen;
- Vorgeschichte von Gefäßverschlusserkrankungen in der Familie (z. B. Thrombosen bei Geschwistern oder Eltern in jungen Jahren). Falls dies bei Ihnen zutrifft, wird Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls empfehlen, sich von einem Spezialisten untersuchen zu lassen (z. B. zur Prüfung des Gerinnungsstatus), bevor Sie mit der Einnahme von Balanca beginnen.
- erhebliches Übergewicht d.h. Körpergewichtsindex (Body-Mass-Index) > 30 kg/m^2;
- krankhafte Veränderung der Blutfett-Eiweiße (Dyslipoproteinämie);
- Bluthochdruck;
- Herzklappenerkrankung;
- Herzrhythmusstörung (Herzvorhofflimmern);
- längere Ruhigstellung, größere Operationen, Operationen der unteren Gliedmaßen oder schwere Verletzungen. In diesen Fällen sollten Sie Ihren Arzt frühzeitig informieren. Er wird Ihnen raten, Balanca mindestens 4 Wochen vor dem geplanten OP-Termin abzusetzen, und wird Ihnen sagen, wann Sie mit der erneuten Einnahme beginnen können (normalerweise frühestens 2 Wochen nachdem Sie wieder auf den Beinen sind);
- weitere Erkrankungen mit Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs wie Zuckerkrankheit (Diabetes), systemischer Lupus erythematodes (bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch-urämisches Syndrom (spezielle Bluterkrankung, die Nierenschäden verursacht), Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische Darmentzündungen) und Sichelzellen-Anämie (Bluterkrankung). Durch ausreichende Behandlung dieser Erkrankungen kann das Risiko von Gefäßverschlüssen verringert werden.

• Krebsentstehung
Einige Studien weisen darauf hin, dass es einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt, wenn Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus), hormonale Kontrazeptiva lange Zeit anwenden.
Es besteht allerdings Uneinigkeit darüber, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung von mechanischen Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.
Studien berichten von einem leicht erhöhten Brustkrebsrisiko bei Frauen, die gegenwärtig KOKs einnehmen. Innerhalb von 10 Jahren nach Beendigung der Einnahme von KOKs geht dieser Wert allmählich auf das altersbezogene Hintergrundsrisiko zurück. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Zahl der zusätzlichen Brustkrebsdiagnosen bei Frauen, die KOKs einnehmen oder eingenommen haben klein im Verhältnis zum Gesamtrisiko einer Brustkrebserkrankung.
Nach der Einnahme von Empfängnisverhütungsmitteln können selten gutartige und noch seltener bösartige Lebertumoren auftreten. Diese können lebensgefährliche innere Blutungen verursachen. Beim Auftreten starker, nicht von selbst zurückgehender Schmerzen im Oberbauch sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

• Andere Erkrankungen
Unter der Einnahme von oralen Empfängnisverhütungsmitteln zeigte sich bei vielen Frauen ein geringfügiger Anstieg des Blutdrucks. Sollte während der Einnahme von Balanca Ihr Blutdruck erheblich ansteigen, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Balanca zu beenden und Ihnen ein blutdrucksenkendes Arzneimittel verschreiben. Sobald sich normale Blutdruckwerte eingestellt haben, können Sie die Einnahme von Balanca wieder aufnehmen.
Wenn bei Ihnen während einer früheren Schwangerschaft ein Schwangerschaftsherpes aufgetreten ist, kann dies während der Anwendung eines oralen Empfängnisverhütungsmittels erneut vorkommen.
Wenn bei Ihnen eine bestimmte Störung der Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie) besteht oder in Ihrer Familie vorkam, ist das Risiko für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöht. Wenn bei Ihnen akute oder chronische Leberfunktionsstörungen auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen eine Unterbrechung der Einnahme von Balanca empfehlen, bis Ihre Leberfunktionswerte wieder im Normalbereich liegen. Wenn Sie bereits bei einer vorausgegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung von Geschlechtshormonen an einer Gelbsucht erkrankt sind und diese erneut auftritt, ist es erforderlich, Balanca abzusetzen.
Wenn Sie Diabetiker sind oder Ihr **Blutzucker unter Kontrolle ist** und Sie Balanca einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig untersuchen solange Sie Balanca einnehmen. Es könnte notwendig sein, Ihre Diabetes-Behandlung zu ändern.
Gelegentlich können bräunliche Flecke auf der Haut (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie, solange Sie Balanca einnehmen, sich nicht direkt der Sonne oder ultravioletten Licht (z. B. Solarium) aussetzen.

• Ungünstig beeinflusste Krankheiten
Eine besondere ärztliche Überwachung ist auch erforderlich,
- wenn Sie an Fallsucht (Epilepsie) leiden;
- wenn Sie an multipler Sklerose erkrankt sind;
- wenn Sie an sehr heftigen Muskelkrämpfen (Tetanie) leiden;
- wenn Sie an Migräne leiden (siehe auch Abschnitt 2. „Balanca darf nicht eingenommen werden")
- wenn Sie an Asthma leiden;
- wenn bei Ihnen eine Herz- oder Nierenfunktionsschwäche besteht (siehe auch Abschnitt 2. „Balanca darf nicht eingenommen werden");
- wenn Sie an Veitstanz (Chorea minor) leiden;
- wenn Sie Diabetikerin sind (siehe auch „Balanca darf nicht eingenommen werden" und „andere Erkrankungen" unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Balanca ist erforderlich");
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung besteht (siehe auch Abschnitt 2. „Balanca darf nicht eingenommen werden");
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung vorliegt (siehe auch Abschnitt 2. „Balanca darf nicht eingenommen werden");
- wenn Sie an Erkrankungen des Immunsystems (einschließlich Lupus erythematodes) leiden;
- wenn Sie an erheblichem Übergewicht leiden;
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden (siehe auch Abschnitt 2. „Balanca darf nicht eingenommen werden");
- wenn bei Ihnen eine gutartige Gebärmutterschleimhautwucherung (Endometriose) festgestellt wurde (siehe auch Abschnitt 2. „Balanca darf nicht eingenommen werden");
- wenn Sie Krampfadern haben oder an Venenentzündungen (siehe auch Abschnitt 2. „Balanca darf nicht eingenommen werden") leiden;
- wenn bei Ihnen Blutgerinnungsstörungen bestehen (siehe auch Abschnitt 2. „Balanca darf nicht eingenommen werden");
- wenn bei Ihnen gutartige Geschwülste (Myome) in der Gebärmutter festgestellt wurden;
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Brustdrüsen (Mastopathie) vorliegt;
- wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft einen Bläschenausschlag (Herpes gestationis) hatten;
- wenn Sie an Depressionen leiden (siehe auch Abschnitt 2. „Balanca darf nicht eingenommen werden");
- wenn Sie an chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben aufgeführten Krankheiten bei Ihnen besteht, in der Vergangenheit bestand oder während der Einnahme von Balanca auftritt.

• Wirksamkeit
Wenn Sie das Empfängnisverhütungsmittel nicht regelmäßig einnehmen, nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall haben (siehe Abschnitt 3. „Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Balanca Erbrechen oder Durchfall auftreten?"), oder gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel anwenden (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Balanca mit anderen Arzneimitteln"), kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. In sehr seltenen Fällen kann die empfängnisverhütende Wirksamkeit durch Stoffwechselerkrankungen beeinträchtigt sein.
Auch bei korrekter Anwendung können orale Empfängnisverhütungsmittel keinen 100%igen Schutz vor einer Schwangerschaft garantieren.

• Unregelmäßige Blutungen
Bei allen oralen Empfängnisverhütungsmitteln kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- und Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.
Eine Zwischenblutung kann auch ein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein.
Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn Balanca wie in „Wie ist Balanca einzunehmen" beschrieben, eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von Balanca fortgesetzt wird.

Bei Einnahme von Balanca 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 Balanca kann durch die gleichzeitige Einnahme anderer Substanzen beeinträchtigt werden. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenytoin und Topiramat), Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin), bestimmte Antibiotika wie Ampicillin, Tetracycline und Griseofulvin, Barbiturate, Barbexaclon, Primidon, Modafinil, Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (z. B. Ritonavir) und johanniskrauthaltige (hypericumhaltige) Präparate. Mittel, die die Darmbewegung anregen (z. B. Metoclopramid) sowie Aktivkohle können die Aufnahme der Wirkstoffe von Balanca beeinträchtigen.
Johanniskraut enthaltende Arzneimittel sollten Sie nicht gleichzeitig mit Balanca einnehmen.
Wenn Sie ein Arzneimittel mit einem der oben genannten Wirkstoffe (außer Johanniskraut) anwenden oder mit der Anwendung beginnen, können Sie Balanca weiterhin einnehmen. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (z. B. Kondome). Bei einigen Arzneimitteln sind diese zusätzlichen Maßnahmen nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung, sondern in Abhängigkeit vom Arzneimittel auch noch 7 bis 28 Tage darüber hinaus anzuwenden. Wenn eine Langzeitbehandlung mit einem der oben aufgeführten Wirkstoffe notwendig ist, sollten Sie nicht hormonale Empfängnisverhütungsmethoden anwenden. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt oder Apotheker.
Wenn die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln über die letzte Tablette im KOK-

Blister hinausgehen würde, sollten Sie mit der Einnahme des nächsten KOK-Blisters direkt ohne tablettenfreies Intervall beginnen.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Mittel anwenden. Gegebenenfalls muss die Dosierung dieser Arzneimittel verändert werden.
Während der Anwendung oraler Empfängnisverhütungsmittel kann die Ausscheidung von Diazepam, Ciclosporin, Theophyllin und Prednisolon vermindert sein, so dass eine gesteigerte und verlängerte Wirkung dieser Wirkstoffe die Folge sein kann. Verminderte Wirkung ist für gleichzeitig angewendete Präparate mit Clofibrat, Paracetamol, Morphin und Lorazepam zu erwarten.
Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch gelten, wenn Sie einen dieser Wirkstoffe kurz vor Beginn der Einnahme von Balanca angewendet haben.
Einige Labortests zur Überprüfung der Leber-, Nebennierenrinden- und Schilddrüsenfunktion, bestimmter Bluteiweiße, des Kohlenhydratstoffwechsels und der Blutgerinnung können durch die Einnahme von Balanca beeinflusst werden. Teilen Sie daher vor einer Blutuntersuchung dem Arzt mit, dass Sie Balanca einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Balanca ist in der Schwangerschaft nicht angezeigt. Wenn Sie während der Anwendung von Balanca schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden. Die vorausgegangene Einnahme von Balanca ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.
Bei der Anwendung von Balanca während der Stillzeit ist zu bedenken, dass die Milchproduktion reduziert und die Konsistenz beeinträchtigt sein kann. Geringste Wirkstoffmengen gehen in die Muttermilch über. Orale Empfängnisverhütungsmittel wie Balanca sollten nur nach dem Abstillen eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es ist nicht bekannt, dass kombinierte orale Kontrazeptiva sich nachteilig auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen auswirken

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Balanca
Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Balanca daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST BALANCA EINZUNEHMEN?

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

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Wie und wann sollen Sie Balanca einnehmen?
Die erste Filmtablette drücken Sie an der Stelle der Zykluspackung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. „So" für Sonntag) und schlucken sie unzerkaut. In Pfeilrichtung entnehmen Sie nun täglich eine weitere Filmtablette und nehmen diese möglichst zur selben Tageszeit – vorzugsweise abends – ein. Der Abstand zwischen den Einnahmen von zwei Tabletten soll möglichst immer 24 Stunden betragen. Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Zykluspackung können Sie jeden Tag kontrollieren, ob Sie die Tabletten für diesen Tag bereits eingenommen haben.
Nehmen Sie an 21 aufeinanderfolgenden Tagen jeweils eine Filmtablette täglich. Darauf folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen. Normalerweise stellt sich zwei bis vier Tage nach der letzten Einnahme eine menstruationsähnliche Entzugsblutung ein. Nach der 7-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Balanca fort, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Balanca?
Wenn Sie vorher (während des letzten Monatszyklus) keine oralen Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben:
Nehmen Sie Ihre erste Tablette Balanca 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 Tablette 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 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 Balanca.

Wenn Sie vorher ein anderes Kombinationspräparat zur hormonalen Kontrazeption eingenommen haben:
Sämtliche Tabletten der alten Packung sollten Sie regulär aufbrauchen. Nach der üblichen Einnahmepause oder der letzten wirkstofffreien Tablette aus der Packung mit dem vorherigen Kombinationspräparat zur hormonalen Kontrazeption sollten Sie unmittelbar am darauf folgenden Tag mit der Einnahme von Balanca beginnen.

Wenn Sie vorher ein rein gestagenhaltiges orales Kontrazeptivum eingenommen haben:
Bei Verwendung eines rein gestagenhaltigen Präparats kann die menstruationsähnliche Entzugsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Tablette Balanca am Tag nach der letzten Einnahme des rein gestagenhaltigen Kontrazeptivums ein. Sie müssen dann für die ersten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie vorher empfängnisverhütende Hormoninjektionen erhalten oder ein empfängnisverhütendes Implantat getragen haben:
Nehmen Sie die erste Tablette Balanca an dem Tag ein, an dem das Implantat entfernt wurde bzw. an dem die nächste Injektion geplant war. Sie müssen dann allerdings für die ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch im ersten Schwangerschaftsdrittel hatten:
Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch können Sie sofort mit der Einnahme von Balanca beginnen. In diesem Fall brauchen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie entbunden haben oder eine Fehlgeburt im 2. Schwangerschaftsdrittel hatten:
Wenn Sie nicht stillen, können Sie bereits 21 bis 28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von Balanca beginnen. Sie brauchen dann keine zusätzlichen mechanischen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.
Sind seit der Entbindung mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.
Sollten Sie zuvor bereits Geschlechtsverkehr gehabt haben, müssen Sie eine Schwangerschaft ausschließen oder bis zum Beginn Ihrer nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Balanca beginnen.
Bitte beachten Sie, dass Sie Balanca nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (siehe hierzu Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit").

Wie lange können Sie Balanca einnehmen?
Sie können Balanca so lange einnehmen, wie Sie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung wünschen und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt 2. „Balanca darf nicht eingenommen werden" und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Balanca ist erforderlich"). Nach dem Absetzen von Balanca kann sich der Beginn der nächsten Monatsblutung um ungefähr eine Woche verzögern.

Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Balanca Erbrechen oder Durchfall auftreten?
Wenn innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme einer Filmtablette Erbrechen oder Durchfall auftreten ist es möglich, dass die Wirkstoffe von Balanca nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden sind. Diese Situation ist ähnlich zum Fall einer vergessenen Tablette, und Sie müssen sofort eine neue Tablette eines neuen Blisters einnehmen. Wenn möglich, nehmen Sie diese neue Tablette innerhalb von 12 Stunden nach der letzten Tabletteneinnahme ein und führen Sie die Einnahme von Balanca zur gewohnten Zeit fort. Wenn dies nicht möglich ist oder bereits mehr als 12 Stunden vergangen sind, folgen Sie den Angaben unter Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Balanca vergessen haben" oder fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Balanca eingenommen haben, als Sie sollten
Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei einer einmaligen Einnahme einer größeren Anzahl Tabletten schwerwiegende Vergiftungserscheinungen auftreten. Es können Übelkeit, Erbrechen und insbesondere bei jungen Mädchen leichte Scheidenblutungen auftreten. Sprechen Sie in diesem Fall mit einem Arzt. Wenn notwendig wird er/sie das Salz- und Wassergleichgewicht und Ihre Leberfunktion testen.

Wenn Sie die Einnahme von Balanca vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, die Filmtablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, müssen Sie dies spätestens **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 Balanca nicht mehr gewährleistet. Nehmen Sie in diesem Fall die letzte vergessene Filmtablette umgehend ein und setzen Sie die Einnahme zu der gewohnten Zeit fort. Dies kann bedeuten, dass Sie zwei Tabletten an einem Tag einnehmen. 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 Balanca, 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 sogenannte Durchbruch- bzw. Schmierblutungen während der Tabletteneinnahme aus der neuen Zykluspackung auftreten.
Je mehr Tabletten Sie nicht zur gewohnten Zeit eingenommen haben, desto größer ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt ist. Wenn Sie in der 1. Zykluswoche eine oder mehrere Tabletten vergessen haben und Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, könnte es zu einer Schwangerschaft gekommen sein. Das Gleiche gilt für den Fall, dass im tablettenfreien Intervall die Entzugsblutung ausbleibt nachdem Sie zuvor Tabletten vergessen hatten. In diesen Fällen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Zeitliches Verschieben der Menstruation
Auch wenn es nicht empfohlen wird, kann die Menstruation (Entzugsblutung) hinausgezögert werden, indem die Einnahme ohne Tablettenpause unmittelbar mit der ersten Tablette aus einer zweiten Zykluspackung Balanca fortgesetzt und diese bis zur letzten Tablette wie gewohnt eingenommen wird. Während der Einnahme der zweiten Zykluspackung kann es zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Im Anschluss wird die Einnahme nach der üblichen Einnahmepause von 7 Tagen mit der nächsten Zykluspackung fortgesetzt.
Holen Sie sich gegebenenfalls Rat bei Ihrem Arzt, bevor Sie sich zu einer Verschiebung Ihrer Menstruation entschließen.

Vorziehen der Menstruation auf einen anderen Tag
Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, tritt die Menstruation/Entzugsblutung in der einwöchigen Einnahmepause ein. Soll dieser Tag vorgezogen werden, kann dies erfolgen, indem die Einnahmepause verkürzt (aber niemals verlängert!) wird. Beginnt die Einnahmepause beispielsweise an einem Freitag und soll sie künftig an einem Dienstag beginnen (also 3 Tage früher), müssen Sie 3 Tage früher als sonst mit der Einnahme einer neuen Zykluspackung beginnen. Wenn Sie die Einnahmepause sehr kurz halten (z. B. 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass während dieser Tablettenpause gar keine Blutung eintritt. Es kann jedoch danach zu Durchbruch- oder Schmierblutungen (Tropfen oder Blutflecken) kommen.
Wenn Sie sich über das weitere Vorgehen nicht im Klaren sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Balanca abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von Balanca abbrechen, nehmen die Keimdrüsen ihre volle Funktion schnell wieder auf, und Sie können schwanger werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Balanca Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Anwenderin auftreten müssen.
Die Häufigkeiten mit denen Nebenwirkungen auftreten, sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig: mehr als 1 Anwenderin von 10
Übelkeit, Ausfluss aus der Scheide, Schmerzen während der Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung, Durchbruchblutung, Schmierblutung, Kopfschmerzen, Missempfindungen in der Brust.

Häufig: 1 bis 10 Anwenderinnen von 100
Depressive Verstimmung, Reizbarkeit, Nervosität, Schwindel, Migräne (und/oder deren Verschlechterung), Sehstörungen, Erbrechen, Akne, Schmerzen im Unterbauch, Müdigkeit, Schweregefühl in den Beinen, Wasseransammlung, Gewichtszunahme, Blutdruckanstieg.

Gelegentlich: 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000
Bauchschmerzen, Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel einschließlich allergischer Hautreaktionen, Blähungen, Durchfall, Pigmentierungsstörung, bräunliche Flecke im Gesicht, Haarausfall, trockene Haut, Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden, Absonderungen aus der Brustdrüse, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust, pilzbedingte Infektion der Scheide, Abnahme des Geschlechtstriebes, Schweißneigung, Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyceriden.

Selten: 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000
Bindehautentzündung, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Hörsturz, Ohrgeräusche, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Bildung von Krampfadern, venöse Thrombose, Nesselsucht, Hautausschlag (Ekzem), entzündliche Hautrötung, Juckreiz, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Brustvergrößerung, Scheidenentzündung, verlängerte und/oder verstärkte Monatsblutung, prämenstruelles Syndrom (körperliche und seelische Beschwerden vor Einsetzen der Monatsblutung), Appetitzunahme.

Sehr selten: weniger als 1 Anwenderin von 10.000
Erythema nodosum.
Kombinierte orale Empfängnisverhütungsmittel wurden ferner mit erhöhten Risiken für schwerwiegende Erkrankungen und Nebenwirkungen in Zusammenhang gebracht:
- Risiko venöser und arterieller Blutgefäßverschlüsse (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Balanca ist erforderlich"),
- Risiko von Gallenwegserkrankungen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Balanca ist erforderlich"),
- Risiko von Geschwulstentwicklung (z. B. von Lebertumoren, die in vereinzelten Fällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten, von Gebärmutterhals- und Brustkrebs; siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Balanca ist erforderlich"),
- Verschlechterung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, siehe Abschnitt 2. „Ungünstig beeinflusste Erkrankungen").

Bitte lesen Sie die Information in Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Balanca ist erforderlich" sorgfältig durch und holen Sie sich gegebenenfalls unverzüglich Rat bei Ihrem Arzt.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST BALANCA AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 ˚C lagern.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tablettenstreifen (Zykluspackung) nach **Verwendbar 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 Balanca enthält:
Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat.
Eine Filmtablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 2,0 mg Chlormadinonacetat.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat,
Maisstärke,
Povidon K30,
Magnesiumstearat.
Tablettenhülle: Hypromellose,
Lactose-Monohydrat,
Macrogol 6000,
Propylenglycol,
Talkum,
Titandioxid (E 171),
Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Balanca aussieht und Inhalt der Packung
Balanca ist in Packungen mit je 21 runden, hellrosa Filmtabletten pro Zykluspackung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Ungarn

Hersteller
Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen

Korrespondenzanschrift
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Ungarn
Tel.: 0800 2218889
Fax: 0221 8889200
Für Informationen über dieses Arzneimittel fragen Sie bitte den pharmazeutischen Unternehmer.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Balanca – Filmtabletten
Frankreich	Balanca comprimés pelliculés,
Italien	Lybella 0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film,
Portugal	Libeli 2 mg + 0,03 mg comprimidos,
Spanien	Balianca comprimidos recubiertos con película,

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.

GEDEON RICHTER

93014241 50/042/010