beta pharm

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lysandra beta

250 Mikrogramm Norgestimat und 35 Mikrogramm Ethinylestradiol, Tabletten

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 Abschnitt 2, „Blutgerinnsel").

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lysandra beta und wofür wird es angewendet?

Lysandra beta ist ein Arzneimittel zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung für die Frau.

Lysandra beta wird angewendet zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung für die Frau.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lysandra beta beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Lysandra beta beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel".

Bevor Sie Lysandra beta anwenden, muss Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankenvorgeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Es wird eine gründliche allgemeinärztliche und frauenärztliche Untersuchung einschließlich Untersuchung der Brust und Abstrich vom Gebärmutterhals durchgeführt. Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden. Während Sie die Pille einnehmen, sollten diese Untersuchungen regelmäßig wiederholt werden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen und ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Orale Verhütungsmittel schützen nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wann Lysandra beta nicht angewendet werden darf

Lysandra beta darf nicht angewendet 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 Abschnitt „Blutgerinnsel").
- 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:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße,
  - sehr hoher Blutdruck,
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride),
  - 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.
- Wenn Sie eine Herzklappenerkrankung haben, und es Komplikationen damit gab.
- Wenn Sie rauchen (siehe Abschnitt „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lysandra beta erforderlich ist").
- Wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht, haben oder hatten.
- Wenn Sie folgende Leber- und/oder Gallenerkrankungen haben oder hatten:
  - Gelbsucht oder Juckreiz während einer früheren Schwangerschaft oder kombinierten Hormonbehandlung (einschließlich einer vorherigen Einnahme einer Pille zur Schwangerschaftsverhütung),
  - eine Lebererkrankung, solange sich die Leberfunktionswerte nicht normalisiert haben (u.a. sogenanntes Dubin-Johnson- oder Rotor-Syndrom). Nach Abklingen einer Leberentzündung (Normalisierung der Leberwerte) sollen sechs Monate vergehen, bevor man Präparate wie Lysandra beta anwendet.
  - Störungen der Gallenausscheidung (Gallenstauung).
- Wenn Sie folgende Tumoren haben oder hatten:
  - Brustkrebs (siehe Abschnitt „Einfluss auf die Krebsentstehung" unter „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lysandra beta erforderlich ist"),
  - Gebärmutterkrebs oder
  - andere sexualhormonabhängige Tumore, auch nach Behandlung bzw. Verdacht darauf,
  - gut- oder bösartige Lebertumore (z. B. Adenome oder Karzinome).
- Wenn bei Ihnen ein verstärktes Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) vorliegt, Blutungen aus der Scheide oder ein blutiger Ausfluss unbekannter Ursache.
- Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.
- Wenn Sie allergisch gegen Norgestimat, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lysandra beta erforderlich ist

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 „Blutgerinnsel [Thrombose]" unten).

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Lysandra beta verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren,
- 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 führt) haben.
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben.
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe 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 Lysandra beta beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis).
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- wenn Sie nierenkrank sind.
- wenn Sie unter Depressionen leiden.
- wenn Sie Zucker (Diabetes) oder eine verminderte Glucosetoleranz haben (eingeschränkte Fähigkeit, Glucose abzubauen). Es kann sein, dass sich während der Anwendung von Lysandra beta die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert.
- wenn Sie Epilepsie haben. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter Lysandra beta sollten Sie die Anwendung anderer empfängnisverhütender Methoden mit Ihrem Arzt besprechen.
- wenn Sie eine bestimmte Form des Veitstanzes (Chorea minor/-Sydenham) haben.
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenerkrankung haben oder hatten. Bei starken Schmerzen im Oberbauch müssen Sie Lysandra beta sofort absetzen.
- wenn Sie eine gutartige Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) haben. Bei starkem Wachstum muss Lysandra beta abgesetzt werden.
- wenn Sie gutartige Gebärmutterschleimhautwucherungen (Endometriose) haben.
- wenn bei Ihnen ein Umbau des Brustdrüsengewebes (Mastopathie) vorliegt.
- wenn Sie einen Bläschenausschlag (Herpes gestationes) bekommen oder dieser in einer Schwangerschaft aufgetreten ist.
- wenn Sie eine bestimmte Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose) haben.
- wenn Sie Asthma haben.
- wenn Sie Multiple Sklerose haben (eine entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems).
- wenn Sie unter einer Übererregbarkeit des Nerven- und Muskelgewebes (Tetanie) leiden.
- wenn Sie eine Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie) bekommen oder diese sich verschlechtert. Bei Neu- oder Wiederauftreten müssen Sie Lysandra beta sofort absetzen.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Lysandra beta 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 auftreten
- 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 Lysandra beta 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. auftretende 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. **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.	Lungenembolie
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. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
• 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 Lysandra beta beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen 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 Lysandra beta ist gering.
- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden und nicht schwanger sind, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5–7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat (wie Lysandra beta) enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für ein Blutgerinnsel unterscheidet sich je nach der persönlichen Krankengeschichte (siehe „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen" unten).

	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 Lysandra beta anwenden	Ungefähr 5–7 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Lysandra beta 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 Lysandra beta mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Lysandra beta 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 weitere 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, Lysandra beta abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Lysandra beta 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 Lysandra beta sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- Mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre).
- **Wenn Sie rauchen**. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Lysandra beta 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 Triglyceride) 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 einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Lysandra beta eine Veränderung gibt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen.

Einfluss auf die Krebsentstehung

Es wurden zahlreiche Studien zum Auftreten von Brust-, Gebärmutterschleimhaut-, Eierstock- und Gebärmutterhalskrebs bei Frauen, die orale empfängnisverhütende Mittel einnehmen, durchgeführt. Einige Studien haben ein erhöhtes relatives Risiko für Brustkrebs bei Frauen jüngeren Alters erkennen lassen. Dieses scheint im Zusammenhang mit der Dauer der Einnahme zu stehen.

Unregelmäßige Blutungen

Bei allen Pillen kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder 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.

Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn Lysandra beta wie unter Kapitel 3. „Wie ist Lysandra beta einzunehmen?" beschrieben, eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder bereits zum zweiten Mal die Abbruchblutung ausgeblieben ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von Lysandra beta fortgesetzt wird.
Nach dem Absetzen der Pille kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft.

Die Wirksamkeit oraler Kontrazeptiva kann beeinträchtigt sein,
- wenn Tabletten vergessen werden (siehe Abschnitt „Wie ist Lysandra beta einzunehmen?").
- bei Erbrechen oder Durchfall (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Lysandra beta vergessen haben").
- bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt „Einnahme von Lysandra beta zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- bei Einnahme pflanzlicher Produkte, die Johanniskraut enthalten (siehe Abschnitt „Einnahme von Lysandra beta zusammen mit anderen Arzneimitteln"). Diese dürfen nicht zusammen mit Lysandra beta eingenommen werden.

Ältere Frauen

Frauen nach der Menopause sollen Lysandra beta nicht anwenden.

Einnahme von Lysandra beta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Substanzen könnten bei gleichzeitiger Einnahme die schwangerschaftsverhütende Wirkung von Lysandra beta vermindern und zu vermehrten Durchbruchblutungen führen:
- einige Antiepileptika (Mittel zur Behandlung von Krampfleiden wie z. B. Barbexaclon, Carbamazepin, Eslicarbazepinacetat, Felbamat, Oxcarbazepin, Phenytoin, Rufinamid)
- Topiramat (Mittel zur Behandlung von Epilepsie oder Migräne)
- Barbiturate
- Bosentan (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck der Lungenarterien)
- (Fos-)Aprepitant (Mittel gegen Übelkeit)
- Griseofulvin (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- einige HCV-Protease-Inhibitoren (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen, wie z. B. Boceprevir und Telaprevir)
- einige (in der Kombinationstherapie angewandte) HIV-Protease-Inhibitoren (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, wie z. B. Nelfinavir, Ritonavir oder Protease-Inhibitor/Ritonavir-Kombinationspräparate)
- pflanzliche Produkte, die Johanniskraut enthalten (*Hypericum perforatum*)
- Modafinil (Mittel zur Behandlung von Narkolepsie)
- einige nicht-nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Nevirapin)
- Rifampicin und Rifabutin (Mittel zur Behandlung von Tuberkulose)

Colesevelam (Arzneimittel zur Bindung von Gallensäuren)
Bei zeitgleicher Einnahme von Pillen wie Lysandra beta können die Blutspiegel von Ethinylestradiol, einem der Wirkstoffe in Lysandra beta, beträchtlich abfallen. Es ist nicht sicher, ob die Pillen dann noch ausreichend wirken. Nehmen Sie Lysandra beta deshalb mindestens 4 Stunden vor Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Colesevelam ein.

Antibiotika (Mittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
Über Schwangerschaften bei gemeinsamer Einnahme von Antibiotika und hormonalen Kontrazeptiva wurde berichtet. Studien haben jedoch keine konsistenten Auswirkungen von Antibiotika auf die Plasmakonzentrationen synthetischer Hormone gezeigt.

Bei gleichzeitiger Einnahme einiger dieser Substanzen wurden sowohl eine erhöhte Rate von Schmier- und Durchbruchblutungen als auch einzelne Schwangerschaften registriert.
Bei gleichzeitiger Therapie mit diesen Arzneimitteln/Wirkstoffen und Lysandra beta sollte während der Behandlung und die ersten sieben Tage danach zusätzlich eine nicht-hormonale Kontrazeptionsmethode angewendet werden. Für Wirkstoffe, die über eine Aktivierung bestimmter Leberenzyme die Konzentration der Hormone aus den Pillen im Blut erniedrigen, ist bis zu 28 Tage nach deren Absetzen eine nicht-hormonale Verhütungsmethode zusätzlich anzuwenden.
Ist eine Langzeittherapie mit diesen Arzneimitteln erforderlich, sollte vorzugsweise ganz auf nichthormonale Verhütungsmethoden zurückgegriffen werden.

Einige Arzneimittel und pflanzliche Produkte können die Blutspiegel von Ethinylestradiol, einem der Wirkstoffe von Lysandra beta, erhöhen und die Verträglichkeit von Lysandra beta beeinträchtigen:
- Ascorbinsäure (Vitamin C, Konservierungsmittel)
- CYP3A4-Inhibitoren (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol und Fluconazol und auch Grapefruit-Saft)
- Etoricoxib (Mittel zur Behandlung von Schmerzen bei Arthrose, rheumatoider Arthritis und akuten Gichtanfällen)
- einige HIV-Protease-Inhibitoren (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Atazanavir und Indinavir)
- HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren (Mittel zur Senkung der Blutfette wie Atorvastatin und Rosuvastatin)
- einige nicht-nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, z. B. Etravirin)
- Paracetamol (Mittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)

Lysandra beta und andere Pillen können auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen.

Beispiele für Wirkstoffe, deren Blutspiegel durch die Hemmung bestimmter Leberenzyme erhöht sein können:
- Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Omeprazol (Mittel zur Behandlung von Übersäuerung des Magens)
- Prednisolon (Mittel zur Behandlung von entzündlichen Prozessen)
- Selegilin (Mittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Theophyllin (Mittel zur Behandlung von Atemnotzuständen)
- Tizanidin (Mittel zur Behandlung von Muskelverspannungen)
- Voriconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Beispiele für Wirkstoffe, deren Blutspiegel durch Aktivierung bestimmter Prozesse in der Leber (hepatische Glucuronidierung) erniedrigt sein können:
- Clofibrat (Lipidsenker)
- Lamotrigin (Mittel zur Behandlung von Epilepsie. Die Anfallskontrolle kann durch Lamotrigin reduziert sein und Dosisanpassungen können erforderlich werden.)
- Morphin (sehr starkes Schmerzmittel)
- Paracetamol (Mittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)
- Salicylsäure (Substanz in Arzneimitteln, die „ASS" (Acetylsalicylsäure) enthalten, zur Behandlung von Fieber, Schmerzen oder zur Blutverdünnung)
- Temazepam (Mittel zur Behandlung von Schlafstörungen)

Der Bedarf an Antidiabetika (blutzuckersenkende Medikamente) kann sich durch Beeinflussung der Glucosetoleranz ändern.

Blutwerte
Laborwerte (bestimmte Leberwerte, Blutgerinnungsfaktoren, Blutfette, Schilddrüsenwerte, bestimmte Bluteiweiße, Folsäurespiegel) und Tests (Glukosetoleranz) können durch hormonale Verhütungsmittel beeinflusst werden.

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.

Schwangerschaft
Bei Planung einer Schwangerschaft bzw. nach Eintritt einer Schwangerschaft sollten Sie sich mit Ihrem Arzt beraten. Lysandra beta soll nicht von Schwangeren oder von Frauen, bei denen der Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht, angewendet werden. Vor Beginn der Anwendung von Lysandra beta ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Tritt unter der Anwendung von Lysandra beta eine Schwangerschaft ein, muss Lysandra beta sofort abgesetzt werden. Wenn Sie während der Einnahme von Lysandra beta schwanger werden, ist dies kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch. Man kann heute davon ausgehen, dass kein ursächlicher Zusammenhang zwischen dem Auftreten von Missbildungen und der Einnahme von hormonalen Verhütungsmitteln während der Frühschwangerschaft besteht.

Stillzeit
Während der Stillzeit ist zu bedenken, dass bei Anwendung von Lysandra beta in den ersten Monaten nach der Geburt die Milchproduktion und -zusammensetzung verändert sein kann. Geringste Wirkstoffmengen können in die Muttermilch übergehen. Daher ist die Anwendung von Lysandra beta nicht zu empfehlen und es sollte eine andere Verhütungsmethode angewandt werden, solange Sie Ihr Kind noch nicht vollständig abgestillt haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Daten hinsichtlich der Auswirkungen von Lysandra beta auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen vor.

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

3. Wie ist Lysandra beta einzunehmen?
Nehmen Sie Lysandra beta immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Um den maximalen Verhütungsschutz zu erreichen, nehmen Sie Lysandra beta genau wie vorgeschrieben und zur jeweils gleichen Tageszeit, z. B. vor dem Schlafengehen, mit etwas Wasser ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie jeweils eine Lysandra beta Tablette täglich für die Dauer von 21 Tagen ein. Eine Packung Lysandra beta enthält 21 Tabletten.

Nachdem Sie die letzte Tablette eingenommen haben, erfolgt eine Einnahmepause von 7 Tagen, in der es gewöhnlich zu einer Blutung kommt (normalerweise 2–4 Tage nach Einnahme der letzten Tablette). Nach der 7-tägigen Einnahmepause nehmen Sie die Einnahme aus einer neuen Packung wieder auf und zwar unabhängig vom Einsetzen und der Dauer der Blutung.

Wenn Sie Lysandra beta das erste Mal anwenden, beginnen Sie mit der Einnahme von Lysandra beta am ersten Tag der Menstruation. Wenn mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 begonnen wird, sollte zusätzlich während der ersten 7 Tage der Einnahme der Pille eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Um die Kontrolle über die eingenommenen Tabletten zu ermöglichen, suchen Sie den betreffenden Wochentag auf der Zykluspackung. Wenn Sie z. B. die Tabletteneinnahme an einem Mittwoch beginnen müssen, drücken Sie die Tablette mit der Tagesangabe **MI** (= Mittwoch) aus dem gekennzeichneten Feld heraus. Die Tagesangabe auf dem entsprechend gekennzeichneten Feld erleichtert Ihnen die Kontrolle der Einnahme auf eine sehr einfache Art und Weise: solange diese Tagesangabe mit dem tatsächlichen Wochentag übereinstimmt, wissen Sie, dass Sie die Tabletten täglich vorschriftsmäßig eingenommen haben.

Bei vorschriftsmäßiger Einnahme von Lysandra beta besteht ab dem ersten Tag der Einnahme ein sicherer Empfängnisschutz, auch während der 7-tägigen Einnahmepause.

Verhalten bei Durchfall und Erbrechen
Bei Erbrechen innerhalb der ersten drei Stunden nach Tabletteneinnahme oder bei hochgradigem Durchfall über mehr als 24 Stunden kann die empfängnisverhütende Wirkung von Lysandra beta eingeschränkt sein. In diesen Fällen muss eine andere, nicht-hormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) angewendet werden, bis Lysandra beta über 7 aufeinander folgende Tage eingenommen wurde. Bei anhaltendem Erbrechen und/oder Durchfall sollte ein Arzt aufgesucht werden, weil die Wirksamkeit von Lysandra beta eingeschränkt sein kann.

Kinder und Jugendliche
Siehe unter „Jüngere Frauen"

Jüngere Frauen
Die pubertäre Entwicklung in den ersten Jahren nach dem Einsetzen der ersten Regelblutung wird durch die Anwendung niedrigdosierter hormonaler Verhütungsmittel nicht beeinflusst. Lysandra beta kann deshalb auch, wenn eine zuverlässige Verhütung erforderlich ist, von sehr jungen Frauen eingenommen werden, selbst wenn noch keine regelmäßigen Menstruationszyklen ablaufen. Lysandra beta soll aber nicht vor Eintreten der ersten Menstruationsblutung eingenommen werden.

Ältere Frauen
Lysandra beta soll von Frauen, die die Menopause (Zeitpunkt der letzten spontanen Menstruation) hinter sich haben, nicht eingenommen werden.

Dauer der Einnahme
Lysandra beta kann solange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen siehe Kapitel 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Lysandra beta beachten").

Anwendung von Lysandra beta nach einer Entbindung, einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch
Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im ersten Schwangerschaftsdrittel
Es kann sofort mit der Einnahme von Lysandra beta begonnen werden. In diesem Fall sind keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich.

Nach einer Entbindung, einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Schwangerschaftsdrittel
Da in dem unmittelbar auf eine Entbindung folgenden Zeitraum das Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen (thromboembolische Ereignisse) erhöht ist, sollten Sie mit der Einnahme von Lysandra beta nicht früher als 21 bis 28 Tage nach einer Entbindung bei nicht stillenden Frauen oder nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Schwangerschaftsdrittel beginnen. Wenn Sie später mit der Einnahme beginnen, sollten Sie während der ersten 7 Einnahmetage zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Verhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Lysandra beta eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Lysandra beta?
Wenn Sie im vergangenen Monat keine „Pille" zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:
Beginnen Sie mit der Einnahme von Lysandra beta am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Wenn mit der Einnahme zwischen Tag 2 und Tag 5 begonnen wird, sollte zusätzlich während der ersten 7 Tage der Einnahme der Pille eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Wenn Sie von einer anderen „Pille" (mit zwei hormonalen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Pflaster zu Lysandra beta wechseln:
- Wenn Sie bisher eine Pille eingenommen haben, bei der auf die Anwendung der letzten wirkstoffhaltigen Pille einmal im Monat ein Pillen-freies Intervall folgt, beginnen Sie die Einnahme von Lysandra beta am Tag nach dem Pillen-freien Intervall.
- Wenn Sie bisher eine Pille eingenommen haben, deren Monatspackung neben den wirkstoffhaltigen auch wirkstofffreie Pillen enthalten, beginnen Sie die Einnahme von Lysandra beta am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Pille.
- Falls mehr als 7 Tage zwischen der Einnahme der letzten kombinierten Pille und der Einnahme der ersten Lysandra beta Tablette liegen sollten, muss solange zusätzlich ein nicht-hormonales Verhütungsmittel angewendet werden (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode), bis 7 Lysandra beta Tabletten ohne Unterbrechung eingenommen wurden. Hatten Sie während eines solchen verlängerten Pillen-freien Zeitraums Geschlechtsverkehr, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.
- Wenn Sie bisher einen Vaginalring/ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von Lysandra beta am Tag nach dem üblichen Ring-freien beziehungsweise Pflaster-freien Intervall.

Wenn Sie von einer „Pille", die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sog. Minipille), zu Lysandra beta wechseln:
Bei einem Wechsel von einer Minipille auf Lysandra beta muss Lysandra beta direkt im Anschluss an die letzte Minipille eingenommen werden.
Während der ersten 7 Tage soll eine zusätzliche, nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung angewendet werden (z. B. Kondom).

Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion (sog. Dreimonatsspritze), einem Implantat oder der „Spirale" zu Lysandra beta wechseln:
Beginnen Sie mit der Einnahme von Lysandra beta zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste bzw. an dem Tag, an dem das Implantat oder die Spirale entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche, nicht-hormonale Methode zur Empfängnisverhütung.

Wenn Sie eine größere Menge Lysandra beta eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Lysandra beta Tabletten auf einmal eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich in jedem Fall an einen Arzt. Als Folge können Übelkeit und Erbrechen und bei jungen Mädchen Blutungen aus der Scheide auftreten. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Lysandra beta vergessen haben
Bei Auslassen einer Lysandra beta Tablette
Der Einnahmezyklus erfordert eine regelmäßige Einnahme in Abständen von 24 Stunden. Wenn Sie eine Lysandra beta Tablette vergessen haben, holen Sie die Tabletteneinnahme sofort nach, sobald Sie es bemerkt haben. Nehmen Sie die nächste Tablette wieder zur gewohnten Zeit ein. Das bedeutet, dass ggf. 2 Tabletten an einem Tag eingenommen werden müssen.

Bei Auslassen von zwei Lysandra beta Tabletten während der ersten oder zweiten Einnahmewoche
Nehmen Sie zwei Tabletten unverzüglich und zwei Tabletten am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein. Zusätzlich sollten Sie eine nicht-hormonale Verhütungsmethode (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anwenden, bis Sie Lysandra beta ohne Unterbrechung über 7 aufeinander folgende Tage eingenommen haben.

Bei Auslassen von zwei Tabletten im Verlauf der dritten Einnahmewoche
Sie sollten die übrigen Tabletten der angebrochenen Lysandra beta-Packung verwerfen und am selben Tag einen neuen Einnahmezyklus aus einer neuen Packung Lysandra beta beginnen.
Zusätzlich sollte eine nichthormonale Verhütungsmethode (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) angewendet werden, bis Lysandra beta ohne Unterbrechung über 7 aufeinander folgende Tage eingenommen wurde.

Bei Auslassen von drei oder mehr Tabletten im Verlauf der drei Einnahmewochen
Sie sollten die übrigen Tabletten der angebrochenen Lysandra beta-Packung verwerfen und am selben Tag einen neuen Einnahmezyklus aus einer neuen Packung Lysandra beta beginnen. Zusätzlich sollte eine nichthormonale Verhütungsmethode (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) angewendet werden, bis Lysandra beta ohne Unterbrechung über 7 aufeinander folgende Tage eingenommen wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Lysandra beta zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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 Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von Lysandra beta beachten?".

Die häufigsten Nebenwirkungen, die mit der Einnahme der Pille mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Norgestimat verbunden sind, sind schmerzhafte Monatsblutung, Übelkeit, Kopfschmerzen, Änderungen des Menstruationsflusses, anomale Entzugsblutungen, Erbrechen und Durchfall. Die meisten dieser unter „sehr häufig" genannten Nebenwirkungen traten in den Studien nur im ersten Zyklus sehr häufig auf und nahmen im Laufe weiterer Einnahmezyklen wieder ab.

Sehr häufige Nebenwirkungen
(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Übelkeit, Durchfall
- schmerzhafte Monatsblutung, Änderungen des Menstruationsflusses (wie Durchbruch- oder Schmierblutungen), anomale Entzugsblutung

Häufige Nebenwirkungen
(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**:**
- Harnwegsinfektion, Scheideninfektion
- Überempfindlichkeit
- Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe
- Depression, Nervosität, Stimmungsschwankung, Schlaflosigkeit
- Migräne, Schwindel
- Bauchschmerzen, aufgetriebener Leib (z. B. Völlegefühl), Verstopfung, Blähung
- Akne, Hautausschlag
- Muskelkrämpfe, Schmerzen in den Gliedmaßen, Rückenschmerzen
- genitaler Ausfluss, Brustschmerzen
- Schmerzen im Brustkorb, Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe, Ermüdungszustand (Fatigue)
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen
(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Zellveränderungen am Gebärmutterhals, die sich vereinzelt bösartig verändern können
- Gewichtsveränderung, verminderter oder vermehrter Appetit
- Ängstlichkeit, Störung des Geschlechtstriebs (Libido)
- Ohnmacht, Missempfindung wie Taubheitsgefühl, Pelzigsein oder Kribbeln an Armen und Beinen
- Beeinträchtigung der Sehfähigkeit, Augentrockenheit
- Herzklopfen
- Blutgerinnsel (Ort nicht weiter definiert)
- Bluthochdruck, Hitzewallung
- Atemnot
- Haarausfall, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Nesselsucht, Juckreiz, Rötung der Haut (Erythem), Hautverfärbung
- Muskelschmerzen
- Absonderung aus der Brustdrüse, abnorme Milchproduktion der Brust, Brustvergrößerung, Eierstockzyste, Trockenheit von Scheide und Schamlippen
- Gewichtsabnahme

Seltene Nebenwirkungen
(kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Brustzyste
- Appetitstörung
- Schwindel
- Herzrasen (Tachykardie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Leberentzündung
- vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose), Lichtüberempfindlichkeit der Haut
- 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.
- 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).

Nicht bekannt
(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- gutartige oder bösartige Geschwulst der Brust, Geschwülste der Leber
- Veränderung der Blutfettspiegel
- Schlaganfall, Krampfanfall (Konvulsion)
- Blutgerinnsel in der Netzhaut des Auges
- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- Herzinfarkt, Blutgerinnsel in einer Beinvene, Gefäßverschluss in der Lunge
- schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Knotenrose (Erythema nodosum), nächtliches Schwitzen
- Ausbleiben der Monatsblutung, unterdrückter Milchfluss

Weiterhin wurden unter Anwendung der Pille folgende Nebenwirkungen berichtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen lässt sich aus den Berichten nicht berechnen.
- Sehnervenentzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen)
- Verschlechterung von Krampfadern
- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine oder durch Gallenstau verursachte Gelbsucht
- eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt (Hämolytisch-urämisches Syndrom – HUS)
- Bläschenausschlag, der auch während der Schwangerschaft vorkommt (Herpes gestationis)
- eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose)
- Verschlechterung einer bestimmten Erkrankung des Abwehrsystems (systemischer Lupus erythematodes – SLE)
- Verschlechterung einer Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie)
- Verschlechterung einer Erkrankung des Nervensystems mit Bewegungsstörungen (Chorea minor/-Sydenham)
- Verschlechterung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa)
- Hautausschlag mit Blasenbildung auf dem ganzen Körper (Erythema multiforme)
- Zellveränderungen und Neubildungen am Gebärmutterhals, die sich vereinzelt bösartig verändern können.

Weitere Informationen zu Nebenwirkungen wie Brust- oder Gebärmutterhalskrebs und zu den Nebenwirkungen, die Blutungsunregelmäßigkeiten betreffen, siehe Abschnitt 2 unter „Einfluss auf die Krebsentstehung" und „Unregelmäßige Blutungen".

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Lysandra beta aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Lysandra beta enthält
Jede Tablette enthält 250 Mikrogramm des Progesterons Norgestimat und 35 Mikrogramm des Östrogens Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose, Lactose-Monohydrat, Povidon K25, all-rac-α-Tocopherol, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

Wie Lysandra beta aussieht und Inhalt der Packung
Lysandra beta sind runde, blaue, nicht überzogene Tabletten mit einem Durchmesser von 6,4 mm mit abgeflachten Kanten und der Prägung „146" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Jede Packung enthält 21, 63 oder 126 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810
Telefax 0821 74881420

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

312569