

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 bei, 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 Barriere-methode 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 **M**I (= 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 Barriermethode 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 Temperatur-methode) 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 Kalender-methode 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, anormale 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), anormale 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 Geschlechtstriebes (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 Gesichtshaarung, 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.

- Sehnerventenzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen)
- Verschlechterung von Krampfadern
- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteine oder durch Gallenstau verursachte Gelbsucht
- eine Störung der Bluterinnerung, 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 erythematoses – 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 und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Telefon 0821 748810

Telefax 0821 74881420

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

314290