

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Lysandra beta

250 Mikrogramm Norgestimat und 35 Mikrogramm Ethinylestradiol, Tabletten

Lysandra beta

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

- Was ist Lysandra beta und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Lysandra beta beachten?
- Wie ist Lysandra beta einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Lysandra beta aufzubewahren?
- 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.

Lysandra beta

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 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.
 - wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Lysandra beta zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
 - 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 Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumphyperplasie) 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 Arznei-mittels 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“.

Lysandra beta

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 erythematoses (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 empfindlich-verhütender 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 Gebärmutter schleimhautwucherungen (Endometriose) haben.
- wenn bei Ihnen ein Umbau des Brustdrüsenorgewebes (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.

BLUTGERINNSSEL

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 Aushelung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Seltener 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 BLUTGERINNSSEL

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?
<ul style="list-style-type: none">Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none">Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird; <ul style="list-style-type: none">Erwärmung des betroffenen Beins; Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B.aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none">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 und unregelmäßiger Herzschlag; starke Magenschmerzen.	Lungenembolie

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

Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none">sofortiger Verlust des Sehvermögens oder schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	
<ul style="list-style-type: none">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
<ul style="list-style-type: none">plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichts, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none">Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

Lysandra beta

BLUTGERINNSSEL 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 wurde.

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 Kontra-zeptivums.

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 Norgesimat (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 Norgestim at enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5–7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Lysandra beta anwenden	Ungefähr 5–7 von 10.000 Frauen

Lysandra beta

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.

Lysandra beta

BLUTGERINNSSEL 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.

Psychiatrische Erkrankungen

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

Lysandra beta

Einfluss auf die Krebsentstehung

Es wurden zahlreiche Studien zum Auftreten von Brust-, Gebärmutter schleimhaut-, 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.

Lysandra beta

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. Barboxaclon, Carbamazepin, Eslicarbazepinacetat, Felbamat, Oxcarbazepin, Phenytoin, Rufinamid)
- Topiramant (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)
- eine (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*)
- Mocafinil (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.

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)
- Ternazepam (Mittel zur Behandlung von Schlafstörungen)

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

Lysandra beta darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme). Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Lysandra beta wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Wann Lysandra beta nicht angewendet werden darf“.

Blutwerte

Labowerte (bestimmte Leberwerte, Blutgerinnungsfaktoren, Blutfette, Schilddrüsenwerte, bestimmte Bluteiweiße, Folsäurespiegel) und Tests (Glucosetoleranz) können durch hormonale Verhütungsmittel beeinflusst werden.

