

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Alisma 2 mg/35 µg Filmtabletten

Wirkstoffe: Cyproteronacetat / Ethinylestradiol

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

1. Was ist Alisma und wofür wird es angewendet?

Alisma enthält zwei verschiedene Hormone, und zwar Cyproteronacetat und Ethinylestradiol. Cyproteronacetat hemmt den Einfluss der männlichen Hormone (Androgene), die auch vom weiblichen Organismus gebildet werden. Dadurch wird die Behandlung hormoneller Störungen möglich, deren Ursache auf einer erhöhten Produktion von männlichen Hormonen oder auf einer besonderen Empfindlichkeit gegenüber diesen Hormonen beruhen.

Ethinylestradiol gehört zur Gruppe der östrogenen Hormone. Aufgrund der Kombination der beiden Wirkstoffe bei Alisma hat das Präparat die Eigenschaften einer kombinierten „Pille“. Während der Behandlung mit Alisma findet keine Ovulation (Eisprung) statt, daher wird eine Empfängnis vermieden. Die gleichzeitige Anwendung von hormonalen oder anderen Verhütungsmitteln ist daher nicht erforderlich. Ein vorher eingenommenes Mittel zur Schwangerschaftsverhütung sollte abgesetzt werden.

Alisma wird bei Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z. B. Akne, sehr fettiger Haut und übermäßigem Haarwachstum eingesetzt. Aufgrund ihrer verhütenden Eigenschaften sollte Alisma Ihnen nur dann verschrieben werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass eine Behandlung mit einem hormonalen Verhütungsmittel angebracht ist.

Sie sollten Alisma nur dann einnehmen, wenn sich Ihre Hauterkrankung nach der Anwendung anderer Behandlungen gegen Akne einschließlich lokal angewendeter Behandlungen und Antibiotika nicht gebessert hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alisma beachten?

Allgemeine Anmerkungen

Bevor Sie mit der Einnahme von Alisma beginnen, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen. Wenn Sie oder nahe Verwandte in jungen Jahren Krankheiten im Zusammenhang mit der Blutgerinnung, wie Thrombose (Blutgerinnselbildung in Arterien oder Venen), Lungenembolie (Blutgerinnselbildung in

der Lunge), Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise daraufhin untersuchen, ob Sie ein höheres Risiko haben.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Alisma absetzen sollten bzw. bei denen die Zuverlässigkeit von Alisma herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere nicht-hormonale Verhütungsmethoden, wie z. B. ein Kondom oder ein anderes lokales Verhütungsmittel, anwenden. Wenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode an. Diese Methoden können versagen, weil Alisma die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutter Schleims verändert.

Wie alle oralen Kontrazeptiva („Pillen“) schützt Alisma nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten.

Alisma darf nicht eingenommen werden,

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Alisma beginnen, wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt kann Ihnen dann raten, eine andere Behandlung anzuwenden:

- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat und/oder Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie ein anderes hormonales **Verhütungsmittel** benutzen;
- wenn Sie an einem **Blutgerinnsel** in Ihrem Bein (Thrombose), Ihrer Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Körperteil leiden (oder jemals gelitten haben);
- wenn Sie eine Krankheit haben (oder früher einmal gehabt haben), die Vorbote eines Herzinfarkts (z. B. Angina pectoris, die starke Brustschmerzen verursacht) oder eines **leichten Schlaganfalls** (transitorische ischämische Attacke) sein kann;
- wenn Sie einen **Herzinfarkt oder Schlaganfall** haben (oder früher einmal gehabt haben);
- wenn Sie Beschwerden haben, welche das Risiko für **Blutgerinnsel** in Ihren Arterien erhöhen können. Dies gilt für die folgenden Beschwerden:
 - **Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen;**
 - Stark erhöhter **Blutdruck;**
 - Stark erhöhte **Blutfettwerte** (Cholesterin oder Triglyceride);
- wenn Sie Probleme mit der **Blutgerinnung** (z. B. Protein C Mangel) haben;
- wenn Sie an **Migräne mit Sehstörungen** leiden (oder früher einmal gelitten haben);
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen gutartigen oder bösartigen Tumoren der Leber leiden;
- wenn Sie an bestehenden oder vermuteten bösartigen Tumoren z. B. der Brust oder der Geschlechtsorgane leiden, die sexualhormonabhängig sind;
- wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben;
- wenn eine Schwangerschaft besteht oder vermutet wird;
- wenn Sie stillen;
- wenn bei Ihnen eine angeborene oder erworbene Prädisposition (Veranlagung) für venöse oder arterielle Thrombosen, wie APC-Resistenz, Antithrombin-III-Mangel, Protein C- und Protein S-Mangel, Hyperhomocysteinämie und Antiphospholipidantikörper (Antikardiolipidantikörper, Lupus koagulans) besteht;
- Wenn Sie ein Meningeom haben oder bereits früher ein Meningeom (ein normalerweise gutartiger Tumor in der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel) festgestellt wurde.

Nehmen Sie Alisma nicht ein, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Alisma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sollte einer der oben angeführten Zustände oder Erkrankungen erstmals auftreten, während Sie ein orales Kontrazeptivum einnehmen, unterbrechen Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an

Ihren Arzt. Bis zur Abklärung Ihrer Beschwerden sollten Sie eine nicht-hormonale Verhütungsmethode anwenden. Alisma darf nicht an Männer verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Alisma einnehmen.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken. Die Anzeichen sind in Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel (Thrombose)“ beschrieben.

Alisma wirkt auch als orales Verhütungsmittel. Sie und Ihr Arzt müssen alle Punkte berücksichtigen, die normalerweise für eine sichere Anwendung oraler hormonaler Verhütungsmittel gelten.

Was ist vor der ersten Einnahme von Alisma zu beachten:

In bestimmten Situationen dürfen orale Kontrazeptiva nur unter besonders sorgfältiger medizinischer Kontrolle eingenommen werden. Ihr Arzt kann Ihnen dies näher erläutern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie

an folgenden Krankheiten leiden oder für Sie folgende Lebensumstände zutreffen:

- zunehmendes Alter;
- Rauchen;
- Zuckerkrankheit;
- Übergewicht (Body Mass Index = Körpergewicht/Größe² über 30 kg/m²);
- hoher Blutdruck;
- Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen;
- Venenentzündung;
- Krampfadern;
- Auftreten von Blutgerinnseln, Herzinfarkt oder Schlaganfall bei nahen Verwandten (Geschwister oder Elternteil in relativ jungen Jahren), auch in der Vergangenheit;
- Migräne;
- Epilepsie;
- erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyceride), auch bei nahen Verwandten;
- Brustkrebs bei nahen Verwandten;
- Erkrankung der Leber bzw. Gallenblase:
- entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn bzw. Colitis ulcerosa);
- Polyzystisches Ovarialsyndrom (eine Funktionsstörung Ihrer Eierstöcke);
- Systemischer Lupus erythematodes (eine immunologische Erkrankung mit Befall der Haut bzw. des gesamten Körpers);
- Hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung des Blutgerinnungssystems, die Nierenversagen auslösen kann);
- Sichelzellanämie;
- Chloasma (fleckenförmige, gelbbraunliche Verfärbungen der Haut, besonders im Gesicht), hierbei ist stärkere Sonnen- und UV-Strahlung zu vermeiden;
- Stoffwechselstörung (Porphyrie);
- Veitstanz (Chorea minor);
- Bläschenausschlag während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis);
- Otosklerose-bedingter Hörverlust (Innenohrschwerhörigkeit);
- Ikterus (Gelbsucht) und/oder Pruritus (Juckreiz) im Zusammenhang mit Cholestase (Gallenstauung);
- wenn Sie angeborenes Angioödem haben, können Produkte, die Östrogene enthalten, Beschwerden eines Angioödems hervorrufen oder verschlechtern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Anzeichen eines Angioödems, wie geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Beschwerden beim Schlucken oder Nesselsucht mit Beschwerden beim Atmen auftreten.

Falls eine der oben angeführten Erkrankungen unter der Einnahme von oralen Kontrazeptiva das erste Mal oder erneut auftritt bzw. sich verschlechtert, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie unter vermehrter Behaarung an Gesicht und Beinen (Hirsutismus) leiden und Beschwerden in jüngster Zeit aufgetreten sind oder sich erheblich verschlechtert haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit; es müssen mögliche Ursachen abgeklärt werden.

Blutgerinnsel (Thrombose)

Bei der Einnahme von Alisma kann das Risiko für ein Blutgerinnsel (eine sogenannte Thrombose) leicht erhöht sein. Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel wird durch die Einnahme von Alisma im Vergleich zu Frauen, die weder Alisma noch eine andere Anti-Baby-Pille nehmen, nur leicht erhöht.

Es erfolgt nicht immer eine vollständige Erholung und 1–2% der Fälle können tödlich verlaufen.

Blutgerinnsel in einer Vene

Ein Blutgerinnsel in einer Vene (eine sogenannte „Venenthrombose“) kann die Vene verstopfen. Dies kann in den Venen der Beine, Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs passieren.

Bei Anwendung einer kombinierten Pille ist das Risiko einer Frau zur Bildung solcher Gerinnsel im Vergleich zu einer Frau, die keine kombinierte Pille einnimmt, erhöht. Das Risiko in einer Vene ein Blutgerinnsel zu bilden, ist im ersten Jahr der Pillenanwendung am größten. Das Risiko ist nicht so groß wie dasjenige, während einer Schwangerschaft ein Blutgerinnsel zu bekommen.

Das Risiko von Blutgerinnseln in einer Vene bei Anwenderinnen einer kombinierten Pille steigt weiter:

- mit zunehmendem Alter;
- **wenn Sie rauchen. Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Alisma einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;**
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren ein Blutgerinnsel in einem Bein, der Lunge oder einem anderen Organ hatte;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig gewesen sind, oder wenn Ihr Bein eingegipst ist.

Wenn dies auf Sie zutrifft, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Alisma anwenden, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss. Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Anwendung von Alisma mehrere Wochen vor einer Operation oder wenn Sie nur eingeschränkt beweglich sind, einzustellen. Ihr Arzt wird Ihnen außerdem mitteilen, wann Sie die Anwendung von Alisma wieder aufnehmen können, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Blutgerinnsel in einer Arterie

Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann schwerwiegende Probleme verursachen. So kann ein Blutgerinnsel in einer Herzarterie z. B. einen Herzinfarkt oder in einer Hirnarterie einen Schlaganfall verursachen.

Die Anwendung einer kombinierten Pille wurde mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien verbunden. Das Risiko steigt weiter:

- mit zunehmendem Alter;
- **wenn Sie rauchen. Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Alisma einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;**
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie hohen Blutdruck haben;
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte;
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne bekommen;
- wenn Sie ein Herzproblem (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen) haben.

Anzeichen für Blutgerinnsel

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z. B.:

- plötzlich auftretender Husten unklarer Ursache;
- starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können;
- Atemnot;
- ungewohnte, starke oder länger anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung von Migräne;
- teilweiser oder völliger Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern;
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen;
- plötzliche Veränderungen des Hör-, Geruchs- oder Geschmacksvermögens;
- Schwindel oder Ohnmachtsanfälle;
- Schwäche oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil;
- starke Bauchschmerzen;
- starker Schmerz oder Schwellung eines Beines.

Nach einem Blutgerinnsel kommt es nicht immer zu einer vollständigen Erholung. Selten können schwerwiegende dauerhafte Behinderungen auftreten oder das Blutgerinnsel zum Tode führen.

Frauen weisen direkt nach einer Geburt ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel auf, weshalb Sie Ihren Arzt fragen sollten, wie rasch nach der Entbindung Sie mit der Einnahme von Alisma anfangen können.

Arterielle thromboembolische Ereignisse können lebensbedrohlich sein oder tödlich verlaufen. Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie ein höheres Thromboserisiko ausgelöst durch eine Kombination von Risikofaktoren oder vielleicht einen einzelnen sehr hohen Risikofaktor haben. Im Fall der Kombination von Risikofaktoren kann das Risiko höher sein als beim Zusammentreffen zweier einzelner Risikofaktoren. Ist das Risiko zu hoch, wird Ihr Arzt Ihnen nicht die Pille verschreiben (siehe auch Abschnitt 2 „Alisma darf nicht eingenommen werden“).

Pille und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille nehmen, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht nehmen. 10 Jahre nach Absetzen der Pille besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde. In seltenen Fällen traten gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen auf. Diese Tumore können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Bei Frauen, die die Pille über längere Zeit nehmen, treten häufiger Fälle von Gebärmutterhalskrebs auf. Der bedeutendste Risikofaktor dafür ist eine bestehende Infektion mit einem bestimmten Virus (HPV). Das erhöhte Risiko kann auch mit dem Sexualverhalten (z. B. häufiger Partnerwechsel) und anderen Faktoren im Zusammenhang stehen.

Die zuvor erwähnten Tumore können lebensbedrohlich sein oder tödlich verlaufen.

Für höhere Dosen von Cyproteronacetat (25 mg pro Tag und darüber) wurde ein erhöhtes Risiko für die Entstehung eines gutartigen Gehirntumors (Meningeom) berichtet. Wird bei Ihnen ein Meningeom festgestellt, wird Ihr Arzt alle cyproteronacetathaltigen Arzneimittel vorsichtshalber absetzen, einschließlich Alisma (siehe Abschnitt „Alisma darf nicht eingenommen werden“).

Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Alisma anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu

Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Wenn Sie unerwartete Blutungen (Zwischenblutungen) haben

In den ersten Monaten der Einnahme von Alisma können Sie Durchbruch- oder Schmierblutungen (Bluttropfen oder -flecken) haben. Dauern diese Blutungen länger als ein paar Monate oder treten sie erstmals nach einigen Monaten auf, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Wenn Ihre normale Monatsblutung ausbleibt

Wenn Sie Ihre Tabletten korrekt eingenommen, kein Erbrechen oder starken Durchfall gehabt, sowie keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie nicht mit dem nächsten Blisterstreifen, solange eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen ist.

Kinder und Jugendliche

Alisma darf nicht angewendet werden, wenn Sie bisher noch keine Monatsblutung (Menstruation) hatten. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Alisma bei Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine ausreichenden Daten vor.

Einnahme von Alisma 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. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. Kondome) anwenden müssen und wenn ja, wie lange oder ob die Anwendung eines anderen Arzneimittels das Sie einnehmen geändert werden muss.

Einfluss von anderen Arzneimitteln auf Alisma:

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blut-Plasmaspiegel von Alisma haben und können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Alisma oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxacarbazepin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol);
- Arzneimittel zur Behandlung der HIV- und Hepatitis C-Infektion (sogenannte Protease-Inhibitoren und Nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz);
- Bosentan (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge);
- Etoricoxib (zur Behandlung von Gelenkentzündungen);
- Johanniskraut (Hypericum)-haltige Arzneimittel.

Frauen, die mit Arzneimitteln dieser Art behandelt werden, sollten zusätzlich zu Alisma vorübergehend eine Barrieremethode oder eine andere Verhütungsmethode anwenden. Die Barrieremethode sollte während der Zeit der Einnahme der Begleitarmittel und noch 28 Tage nach deren Absetzen angewendet werden.

Wenn die Anwendung der Barrieremethode über das Ende der Tabletteneinnahme aus dem Blisterstreifen von Alisma hinausgeht, soll direkt, ohne die übliche Pause, mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen von Alisma begonnen werden.

Erste Anzeichen für eine beeinträchtigte Wirkung von Alisma können Zwischenblutungen sein. Sprechen Sie darüber unbedingt mit Ihrem Arzt.

Einfluss von Alisma auf andere Arzneimittel:

Alisma kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen z. B.:

- Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen, z. B. Cyclosporin;

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie z. B. Lamotrigin (es kann zu vermehrten Krampfanfällen kommen);
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen);
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen).

Nehmen Sie Alisma nicht ein, wenn Sie Hepatitis C haben und Sie Arzneimittel einnehmen, die Ombitasivir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da dies ein Ansteigen der Leberwerte im Blut (Anstieg der ALT Leberenzyme) verursachen kann. Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Verhütungsmittel verschreiben bevor Sie mit der Therapie mit diesem Arzneimittel beginnen. Alisma kann etwa 2 Wochen nach Abschluss dieser Therapie wieder eingenommen werden. Siehe Abschnitt „Alisma darf nicht eingenommen werden“.

Die Dosierung von Tabletten gegen Diabetes oder Insulin muss gegebenenfalls angepasst werden.

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

Laboruntersuchungen

Die Anwendung von Alisma kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, z. B. bei Untersuchungen der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion, die Werte des Kohlenhydratstoffwechsels, der Blutgerinnung und der Fibrinolyse.

Teilen Sie bei Bluttests Ihrem Arzt oder den Mitarbeitern des Labors mit, dass Sie Alisma einnehmen, da Alisma die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Alisma darf nicht von Schwangeren oder Frauen, die glauben, sie könnten schwanger sein, eingenommen werden. Tritt während der Einnahme von Alisma eine Schwangerschaft ein, sollten Sie die Einnahme der Pille sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Stillzeit

Während der Stillzeit darf Alisma nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Alisma hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Alisma enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Alisma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen:

Wenn Sie die Pille nehmen, wird Sie Ihr Arzt auffordern, regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen zu lassen. Normalerweise sollten Sie mindestens einmal im Jahr Ihren Arzt aufsuchen.

Suchen Sie Ihren Arzt so bald wie möglich auf, wenn:

- Sie irgendwelche Veränderungen in Ihrem Befinden bemerken, vor allem solche, die in den Abschnitten unter „Was müssen Sie vor der Einnahme von Alisma beachten?“ erwähnt werden. Vergessen Sie dabei auch Dinge nicht, die Ihre Familie betreffen;
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren;
- Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen (s. auch Abschnitt „Einnahme von Alisma zusammen mit anderen Arzneimitteln“);

- Sie längere Zeit bettlägerig sind oder vor einer Operation stehen (befragen Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen vorher);
- Sie ungewöhnliche, starke Zwischenblutungen (Blutungen außer der Reihe) haben;
- Sie in der ersten Woche der Pilleneinnahme vergessen haben Tabletten zu nehmen und in den sieben Tagen davor Geschlechtsverkehr hatten;
- Ihre Blutung trotz regelmäßiger Tabletten-Einnahme zweimal hintereinander ausgeblieben ist, und Sie eine Schwangerschaft vermuten (setzen Sie die Pilleneinnahme nicht fort).

Beenden Sie sofort die Einnahme von Alisma und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z. B.:

- starker Husten unklarer Ursache;
- starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können;
- plötzlich auftretende Atemnot;
- erstmaliges Auftreten migräneartiger oder häufigeres Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen;
- teilweisen oder völligen Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern;
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen;
- plötzliche Veränderungen des Hör-, Geruch- oder Tastvermögens;
- Schwindel oder Ohnmachtsanfälle;
- Bewegungsstörungen;
- plötzliche Schwäche oder ausgeprägtes Taubheitsgefühl in irgendwelchen Körperteilen;
- unerträgliche Bauchschmerzen;
- starker Schmerz oder Schwellung eines Beines.

Nähere Informationen siehe Abschnitt „Blutgerinnsel (Thrombose)“.

3. Wie ist Alisma einzunehmen?

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

Alisma ist regelmäßig einzunehmen, damit die therapeutische Wirksamkeit und der gewünschte Empfängnischutz gewährleistet sind.

Kombinierte orale Kontrazeptiva haben, sofern sie korrekt eingenommen werden, eine Versagerquote von weniger als 1% pro Jahr. Die Versagerquote kann sich erhöhen, wenn Tabletten vergessen oder fehlerhaft eingenommen werden. Die unregelmäßige Einnahme von Alisma kann zu Zwischenblutungen führen und die therapeutische und kontrazeptive Zuverlässigkeit beeinträchtigen.

Der Blisterstreifen enthält 21 Tabletten. Auf dem Blisterstreifen ist bei jeder Tablette ein Wochentag vermerkt. Nehmen Sie täglich zur gleichen Zeit eine Tablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Folgen Sie der Pfeilrichtung bis alle 21 Tabletten eingenommen sind.

Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. In diesen 7 Tagen Einnahmepause sollte die Monatsblutung (Entzugsblutung) 2 - 3 Tage nach Einnahme der letzten Tablette einsetzen. Beginnen Sie den nächsten Blisterstreifen am 8. Tag nach der letzten Alisma-Tablette, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie mit dem nächsten Blisterstreifen am gleichen Wochentag beginnen, und die Entzugsblutung jeden Monat am gleichen Tag einsetzen sollte.

Beginn der Einnahme

- *Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben:*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Alisma am ersten Tag Ihres Zyklus, das heißt am 1. Tag Ihrer Monatsblutung. Nehmen Sie eine mit diesem Tag gekennzeichnete Tablette ein. Wenn Ihre Monatsblutung z. B. an einem Freitag beginnt, nehmen Sie die 1. Tablette des Blisterstreifens aus dem mit Fr (für Freitag) bezeichneten Feld ein, indem Sie es durch die Aluminiumfolie drücken. Dann

nehmen Sie der Reihe nach Tag für Tag eine Tablette ein. Der Empfängnisschutz beginnt mit dem 1. Einnahmetag und besteht auch während der 7-tägigen Pausen.

Sie können auch am 2.-5. Tag Ihres Zyklus mit der Tabletteneinnahme beginnen, dann müssen Sie aber während der ersten 7 Tage der Einnahme im 1. Zyklus zusätzliche Verhütungsmethoden (lokale Schutzmittel, z. B. Kondom) verwenden.

- *Wenn Sie von einem kombinierten hormonalen Kontrazeptivum (kombiniertes orales Kontrazeptivum/Pille), Vaginalring oder transdermalen Pflaster auf Alisma wechseln:*

Sie können mit der Einnahme von Alisma vorzugsweise am folgenden Tag nach der letzten Wirkstofftablette (der letzten hormonhaltigen Tablette) der bisher verwendeten Pille, spätestens jedoch am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall bzw. der letzten inaktiven Tablette (Placebo) der bisher verwendeten Pille beginnen.

Bei der vorherigen Anwendung eines Vaginalringes oder transdermalen Pflasters ist mit der Einnahme von Alisma vorzugsweise am Tag der Entfernung zu beginnen, spätestens jedoch zum Zeitpunkt, an dem die nächste Anwendung erfolgen sollte.

- *Wenn Sie von einem reinen Gestagenpräparat (Minipille, Injektion, Implantat) oder von einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinsystem (Hormonspirale) auf Alisma wechseln, ist folgendes zu beachten:*

Die Umstellung von einer Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen, von einem Implantat oder Intrauterinsystem am Tag der Entfernung und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre. In all diesen Fällen ist an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel anzuwenden.

- *Nach einer Fehlgeburt in den ersten 3 Monaten oder Abtreibung:*
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

- *Wenn Sie nach einer Geburt oder einer Fehlgeburt in den Schwangerschaftsmonaten 4-6 (2. Trimenon) Alisma verwenden wollen:*

Falls Sie sehr bald nach einer Entbindung mit der Einnahme von Alisma beginnen wollen, wird Ihnen Ihr Arzt zumeist empfehlen, bis zur ersten normalen Monatsblutung zu warten. Manchmal können Sie auch vorher damit beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen darüber Auskunft geben.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Alisma nicht einnehmen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Alisma einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Alisma eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Meldungen über schädliche Auswirkungen einer Überdosierung vor. Wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig eingenommen haben, können Sie sich krank fühlen oder erbrechen oder Blutungen aus der Scheide haben. Sogar bei Mädchen, die noch keine Monatsblutung haben und dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.

Sollten Kinder Alisma eingenommen haben, ist der Arzt zu befragen.

Wenn Sie die Einnahme von Alisma vergessen haben

- Wenn Sie die Tablette **weniger als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist die Wirkung von Alisma nicht vermindert. Sie sollten die vergessene Tablette sofort einnehmen und alle darauffolgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.
- Wenn Sie die Tablette **mehr als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die Wirkung von Alisma verringert ist.

Das Risiko eines verminderten Schutzes vor Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende des Blisterstreifens vergessen. Deshalb sollten Sie folgende Regeln beachten (siehe auch nachfolgendes Schema):

- **Sie haben mehr als eine Tablette von einem Blisterstreifen vergessen**

Fragen Sie Ihren Arzt.

- **Sie haben in der 1. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch dann, wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Während der nächsten 7 Tage ist zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel (z. B. Kondom) anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

- **Sie haben in der 2. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern – auch dann, wenn dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Die Wirkung der Pille bleibt erhalten, vorausgesetzt, dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tabletteneinnahme korrekt erfolgt ist. Sie müssen keine zusätzlichen lokalen Verhütungsmittel anwenden. Wenn jedoch mehr als 1 Tablette vergessen wurde, sollen Sie zusätzliche Schutzmaßnahmen in den nächsten 7 Tagen anwenden.

- **Sie haben in der 3. Einnahmewoche 1 Tablette vergessen**

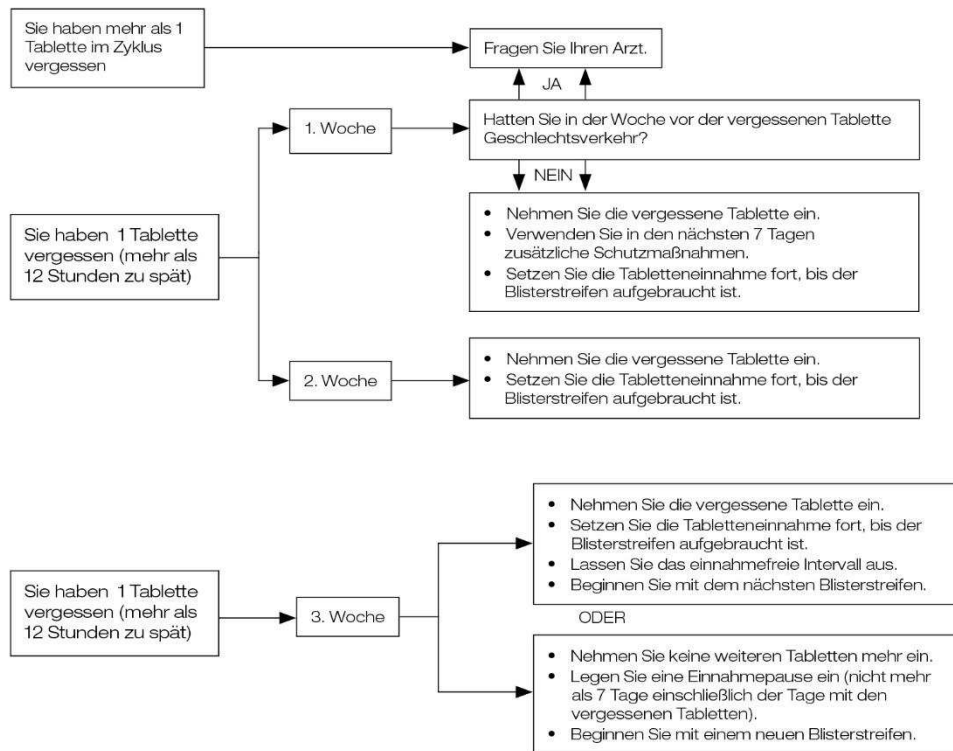
Ein voller Empfängnischutz ist aufgrund der bevorstehenden Einnahmepause nicht mehr gegeben. Durch Anpassung des Tabletten-Einnahmeschemas kann jedoch einem verminderten Empfängnischutz noch vorgebeugt werden. Bei Einhalten einer der beiden folgenden Vorgehensweisen sind daher keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen notwendig, vorausgesetzt, dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tabletteneinnahme korrekt erfolgt ist. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie die erste dieser 2 Möglichkeiten befolgen und zusätzliche Schutzmaßnahmen in den nächsten 7 Tagen anwenden:

1. Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch dann, wenn dadurch an einem Tag 2 Tabletten gleichzeitig einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen Sie unmittelbar nach dem Ende des letzten Blisterstreifens, **d. h. ohne Einhaltung der Einnahmepause**. Es ist unwahrscheinlich, dass es dabei zur üblichen Entzugsblutung kommt; bis zum Aufbrauchen dieses zweiten Blisterstreifens können aber gehäuft Schmier- bzw. Durchbruchblutungen auftreten.

ODER:

2. Sie können auch die Einnahme abbrechen. Nach einer Einnahmepause von höchstens 7 Tagen, **die Tage der vergessenen Einnahme eingerechnet**, setzen Sie die Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Blisterstreifen fort.

Wenn Sie eine Tablette vergessen und keine Monatsblutung während der einnahmefreien Zeit haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.



Was müssen Sie beachten, wenn Sie erbrechen oder starken Durchfall haben

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme der Alisma Tablette erbrechen oder starken Durchfall haben, sind die wirksamen Bestandteile der Tablette möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Wirkung kann daher, ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette, vermindert sein. Befolgen Sie deshalb die Ratschläge „Wenn Sie die Einnahme von Alisma vergessen haben“. Falls Sie den gewohnten Einnahmerhythmus nicht verändern wollen, müssen Sie die Ersatztablette(n) aus einem anderen Blister einnehmen.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie anstelle einer Einnahmepause mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen von Alisma beginnen. Sie können Ihre Monatsblutung bis zum Ende des zweiten Blisterstreifens verschieben. Beenden Sie die Pilleneinnahme jedoch spätestens, wenn dieser zweite Blisterstreifen leer ist. Während der Verlängerung der Einnahme kann es zu Zwischenblutungen kommen. Beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause.

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

Ändern des Wochentags, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag haben. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach die Einnahmepause beliebig. Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Tablette aus dem nächsten Blisterstreifen drei Tage früher als gewöhnlich. Je kürzer die Einnahmepause wird (z. B. 3 Tage oder weniger), desto größer ist die Möglichkeit, dass es nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Zwischenblutungen sind jedoch möglich.

Wenn Sie die Einnahme von Alisma abbrechen

Sie können Alisma zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt über andere Methoden der Empfängnisverhütung um Rat.

Dosierung bei bestimmten Patientengruppen

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Alisma darf nicht angewendet werden, wenn Sie bisher noch keine Monatsblutung (Menstruation) hatten. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Alisma bei Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine ausreichenden Daten vor.

Anwendung bei älteren Frauen

Alisma soll nicht während oder nach den Wechseljahren (Menopause) angewendet werden.

Anwendung bei Frauen mit Leberfunktionsstörungen

Nehmen Sie Alisma nicht ein, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden (siehe auch Abschnitt „Alisma darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung bei Frauen mit Nierenfunktionsstörungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Alisma beginnen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, besonders wenn diese schwerwiegend und lang anhaltend sind, oder wenn Sie Änderungen Ihrer Gesundheit bemerken, die Sie auf Alisma zurückführen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Für alle Frauen, die ein kombiniertes orales Kontrazeptivum einnehmen, besteht ein erhöhtes Thrombose-Risiko [venöse Thromboembolie (VTE) oder arterielle Thromboembolie (ATE)]. Für ausführliche Informationen zu den verschiedenen Risiken bei Einnahme von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Alisma beachten?“

Andere Nebenwirkungen, die unter Einnahme von kombinierten Pillenpräparaten aufgetreten sind:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

Übelkeit, abdominale Beschwerden (Bauchschmerzen); Gewichtszunahme; Kopfschmerz; depressive Verstimmung, Stimmungsschwankungen; Brustschmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

Erbrechen, Durchfall; Flüssigkeitsansammlung im Körper; Migräne; verminderter Geschlechtstrieb; Vergrößerung der Brust; Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria).

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

Blutgerinnsel in einer Vene; Kontaktlinsenunverträglichkeit; Überempfindlichkeit; Gewichtsabnahme; vermehrter Geschlechtstrieb; Vaginalausfluss, Brustdrüsensekretion; Knotenrose (Erythema nodosum), Hautausschlag mit Pusteln oder Blasen (Erythema multiforme).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Erhöhter Blutdruck

Weiters wurde bei Anwenderinnen der „Pille“ über folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Blutgerinnsel in den Arterien,
- Blutgerinnsel in den Venen,
- Schlaganfälle,
- Erhöhter Blutdruck,
- Fettstoffwechselstörungen,
- Änderungen der Zucker- (Glucose-) Toleranz bzw. Einfluss auf Zucker- und Insulinhaushalt,
- Lebertumore (gutartige oder bösartige),
- Leberfunktionsstörungen,

- gelblich-braune Pigmentflecken im Gesicht (Chloasma).

Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen, die mit der Einnahme der „Pille“ in Verbindung gebracht werden, deren Ursachen jedoch nicht eindeutig nachgewiesen sind:

- Gelbsucht und/oder Juckreiz durch Gallestauung,
- Gallensteine,
- erbliche Stoffwechselerkrankung, die mit einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffes einhergeht (Porphyrie),
- Erkrankung des Immunsystems (Schmetterlingsflechte, systemischer Lupus erythematoses),
- bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (hämolytisch-urämisches Syndrom, HUS),
- eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Sydenham-Chorea (Chorea minor)),
- Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis),
- eine durch Verknöcherung bedingte Innenohrschwerhörigkeit (Otosklerose),
- chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom).

Bei Frauen mit erblichem Angioödem können Arzneimittel, die bestimmte weibliche Geschlechtshormone (Östrogene) enthalten, Beschwerden eines Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Alisma beachten?“)

Die Häufigkeit von Brustkrebsdiagnosen ist bei Anwenderinnen der „Pille“ geringfügig erhöht. Da bei Frauen unter 40 Jahren Brustkrebs selten auftritt, ist das Risiko an Brustkrebs zu erkranken im Verhältnis zum Gesamtrisiko gering. Für weitere Informationen siehe Abschnitte „Alisma darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“: „Pille und Krebs“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Alisma aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Alisma enthält

- Die Wirkstoffe sind: Cyproteronacetat und Ethinylestradiol
Jede Tablette enthält 2 mg des Anti-Androgens Cyproteronacetat und 35 Mikrogramm des Östrogens Ethinylestradiol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (PVP K-25), Magnesiumstearat, gereinigtes Talkum.

Tablettenüberzug: Hypromellose (HPMC E-15), Titandioxid (E171), gereinigtes Talkum, Propylenglykol, Chinolingelb (E104).

Wie Alisma aussieht und Inhalt der Packung

Alisma sind gelbe, beidseits gewölbte Filmtabletten. Jede Alisma Packung enthält 1, 3 oder 6 Blisterstreifen. Jeder Blisterstreifen enthält 21 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Gynial GmbH
Ungargasse 37/4/1
A-1030 Wien

Hersteller:

DREHM Pharma GmbH
A-1130 Wien

Z.Nr: 1-29268

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.