

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Bilinda 0,03 mg/2 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol, Chlormadinonacetat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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

#### 1. Was ist Bilinda und wofür wird es angewendet?

##### 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, dieses zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Bilinda ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen (orales Kontrazeptivum), häufig einfach die „Pille“ genannt.

Eine Filmtablette enthält als arzneilich wirksame Bestandteile die zwei Hormone **Ethinylestradiol** und **Chlormadinonacetat**.

Da in jeder Filmtablette die gleichen Hormonmengen enthalten sind, wird Bilinda auch als Einphasen-präparat bezeichnet.

Bilinda verhindert, dass ein befruchtungsfähiges Ei heranreift und verändert die Schleimhaut des Gebärmutterhalses und der Gebärmutter. Die männlichen Samen werden am Aufsteigen gehindert und in ihrer Beweglichkeit eingeschränkt.

#### 2. Was sollten sie vor der Einnahme von Bilinda beachten?

##### Allgemeine Hinweise

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

Bilinda 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.

**Bilinda darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Chlormadinonacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Bilinda zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- 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 bei Ihnen Vorstadien oder erste Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Venenentzündung oder eine Gefäßverstopfung (Embolie) auftreten, wie vorübergehendes Stechen, Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich.
- 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 jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“).
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes (Zuckerkrankheit) mit Schädigung der Blutgefäße oder wenn Sie an nicht beherrschbaren starken Blutzuckerschwankungen leiden.
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie (Stoffwechselstörung) bekannt ist.
- 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, APC-Resistenz, Hyperhomocysteinämie oder Antiphospholipid-Antikörper (Antikardiolipinantikörper, Lupusantikoagulans).
- wenn Sie an einer Leberentzündung (z.B. virusbedingt) oder Gelbsucht leiden und sich Ihre Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben.
- wenn Sie an Juckreiz am ganzen Körper oder an einer Abflussstörung der Galle leiden, besonders wenn dies im Zusammenhang mit einer früheren Schwangerschaft oder der Behandlung mit Östrogenen aufgetreten ist.
- wenn der Gallenfarbstoff (genannt Bilirubin) in Ihrem Blut erhöht ist, z.B. auf Grund einer angeborenen Ausscheidungsstörung (Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom).
- wenn bei Ihnen ein Lebertumor festgestellt wurde oder in der Vergangenheit bestand.
- wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, Lebervergrößerung oder Anzeichen von Blutungen im Bauchraum bestehen oder auftreten.
- wenn bei Ihnen erstmalig oder erneut eine Störung im Stoffwechsel des Blutfarbstoffs auftritt (Porphyrie).
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf bösartige, hormonabhängige Geschwülste, wie z.B. Brust- oder Gebärmutterkrebs besteht, oder solche Erkrankungen bei Ihnen in der Vergangenheit behandelt wurden.
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse in Zusammenhang mit erhöhten Blutfettwerten (Triglyceride) leiden oder in der Vergangenheit erkrankt waren.
- wenn bei Ihnen erstmalig migräneartige Kopfschmerzen gehäuft auftreten.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben bzw. diese mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- oder Bewegungsstörungen einhergeht.
- wenn bei Ihnen plötzlich Wahrnehmungsstörungen (Seh- oder Hörstörungen) auftreten.
- wenn sich bei Ihnen Bewegungsstörungen (im Besonderen Lähmungserscheinungen) zeigen.
- wenn bei Ihnen die Häufigkeit von epileptischen Anfällen zunimmt.
- wenn Sie an schweren Depressionen leiden.
- wenn Sie unter einer bestimmten Art der Schwerhörigkeit (Otosklerose) leiden, die in vorangegangenen Schwangerschaften zunahm.
- wenn Ihre Regelblutung aus ungeklärten Gründen länger als 4 Monate ausblieb (Amenorrhoe).
- wenn bei Ihnen eine krankhafte Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) festgestellt wurde.

- wenn bei Ihnen aus ungeklärten Gründen Blutungen aus der Scheide auftreten.
- wenn eine Schwangerschaft besteht oder vermutet wird.

Sollte einer der oben angeführten Zustände oder Erkrankungen erstmals auftreten, während Sie die Pille 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.

Sie dürfen Bilinda auch **nicht einnehmen** bzw. müssen die **Einnahme sofort beenden**, wenn bei Ihnen ein schwerwiegendes Risiko oder mehrere Risiken für Blutgerinnungsstörungen vorliegen oder entstehen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bilinda einnehmen.

#### **Allgemeine Hinweise:**

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen bzw. Umstände beschrieben, die die sofortige Unterbrechung der Einnahme der Pille erforderlich machen oder die kontrazeptive Wirkung beeinträchtigen können. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nicht-hormonale Verhütungsmethode, wie z. B. Kondome oder ein anderes lokales Verhütungsmittel, anwenden. Verwenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode. Diese Methoden sind durch die Einnahme eines oralen Kontrazeptivums unzuverlässig.

### **Wie alle oralen Kontrazeptiva schützt Bilinda nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten**

#### **Nehmen Sie Bilinda mit Vorsicht ein,**

- wenn Sie rauchen. Dies gilt besonders für Frauen über 35 Jahre. Wenden Sie andere Verhütungsmethoden an, wenn Sie älter als 35 Jahre alt sind und rauchen möchten.
- wenn Sie einen erhöhten Blutdruck haben.
- wenn Sie unter krankhaft erhöhten Blutfettwerten leiden.
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie an Blutzuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden.

### **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.**

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Bilinda verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- Epilepsie (Krampfleiden)
- multiple Sklerose (spezielle Erkrankung des Nervensystems)
- Tetanie (heftige Muskelkrämpfe)
- Migräne
- Asthma
- Herz- oder Nierenfunktionsschwäche
- Veitstanz (Chorea minor)
- Diabetes: Kontrollieren Sie regelmäßig Ihre Blutzuckerwerte, solange Sie Bilinda einnehmen.
- Lebererkrankung: Warten Sie mit der Einnahme von Bilinda, bis sich Ihre Leberwerte normalisiert haben.
- erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) oder wenn diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- erhebliches Übergewicht
- Erkrankungen des Immunsystems (einschließlich Lupus erythematodes – SLE, eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt)
- hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt)
- Sichelzellenanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen)
- Bluthochdruck
- gutartige Gebärmutterfleischwucherung (Endometriose)
- gutartige Geschwülste (Myome) in der Gebärmutter
- Erkrankung der Brustdrüse (Mastopathie)

- Blutgerinnungsstörungen
- Bläschenausschlag (Herpes gestationis) aus einer früheren Schwangerschaften.
- Depressionen (Johanniskraut-haltige Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Verstimmungen sollten nicht zusammen mit Bilinda eingenommen werden).
- chronische entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)
- In seltenen Fällen können bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie längere Sonnenbäder während der Einnahme von Bilinda vermeiden.
- bei Frauen mit der seltenen Erbkrankheit, bei der es zu immer wiederkehrenden Schwellungen (Ödeme) der Haut, Schleimhäute und der inneren Organe (Angioödem) kommt, können von außen zugeführte Östrogene Beschwerden eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.
- 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 Bilinda beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis).
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.

### Psychiatrische Erkrankungen:

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Bilinda Gynial 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.

### BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Bilinda 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 Bilinda 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?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird.</li> <li>- Erwärmung des betroffenen Beins.</li> <li>- Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.</li> </ul> </li> </ul>	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</li> <li>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li> </ul>	Lungenembolie

<ul style="list-style-type: none"> <li>• stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>• starke Magenschmerzen.</li> </ul> <p>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.</p>	
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li> </ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li> <li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickengefühl;</li> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li> </ul>	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li> <li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;</li> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.</li> </ul> <p>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.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li> <li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen.

## 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 wiederaufnehmen.

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 Bilinda 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 Bilinda ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Bilinda im Vergleich zu einem Levonorgestrel enthaltenden kombinierten hormonalen Kontrazeptivum ist.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
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 Bilinda anwenden.	Bisher nicht bekannt.

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Bilinda 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/m<sup>2</sup>);
- 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 Bilinda mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Bilinda beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wiederaufnehmen 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, Bilinda abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Bilinda 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 Bilinda sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Bilinda 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 Bilinda zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel, wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

### 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“.

### **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

### **Regelmäßige Kontrolluntersuchungen:**

Vor Beginn der Anwendung von Bilinda wird Ihr Arzt eine gründliche allgemeine sowie gynäkologische Untersuchung durchführen, eine Schwangerschaft ausschließen und unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen entscheiden, ob Bilinda für Sie geeignet ist. Die Untersuchung sollte während der Einnahme von Bilinda jährlich durchgeführt werden.

### **Beeinträchtigung der Wirksamkeit:**

Wenn Sie das Empfängnisverhütungsmittel nicht regelmäßig einnehmen, nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall haben oder gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel anwenden, kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein.

Auch bei korrekter Anwendung können hormonale Empfängnisverhütungsmittel keinen 100 %-igen Schutz vor einer Schwangerschaft garantieren.

### **Zwischenblutungen**

Gerade in den ersten Einnahmemonaten von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln kann es in seltenen Fällen zu unregelmäßigen Blutungen aus der Scheide (Durchbruchblutung/Schmierblutung) kommen. Die Einnahme von Bilinda kann im Allgemeinen jedoch fortgesetzt werden. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn die Blutungen nicht binnen weniger Tage von selbst aufhören oder mehrere Zyklen nacheinander auftreten.

Eine Zwischenblutung kann auch ein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein. Dies kann vorliegen, wenn Sie die Einnahme von Bilinda vergessen, an Erbrechen oder Durchfall gelitten oder gleichzeitig andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben.

### **Ausbleiben der Entzugsblutung**

Nach der 21-tägigen Einnahme von Bilinda kommt es normalerweise zu einer der Monatsblutung ähnlichen Blutung (Entzugsblutung). Gelegentlich und insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme kann diese Blutung ausbleiben. Dies muss jedoch kein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein. Wenn Sie keinen Einnahmefehler gemacht, den tablettfreien Zeitraum von 7 Tagen nicht überschritten, keine anderen Arzneimittel gleichzeitig eingenommen/angewendet haben, und es nicht zu Erbrechen oder Durchfall gekommen ist, ist es unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.

Sie können dann mit der Einnahme von Bilinda fortfahren. Befragen Sie Ihren Arzt bezüglich der weiteren Einnahme um Rat, wenn Bilinda vor der ersten ausbleibenden Entzugsblutung nicht gemäß dieser Anweisung eingenommen wurde oder die Entzugsblutung in zwei aufeinanderfolgenden Zyklen ausblieb. Schließen Sie vor der weiteren Anwendung eine Schwangerschaft aus.

### **Einnahme von Bilinda 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.

Die empfängnisverhütende Wirkung von Bilinda kann durch gleichzeitige Einnahme/Anwendung anderer Substanzen beeinträchtigt werden.

Folgende Arzneimittel/Wirkstoffe können die empfängnisverhütende Wirkung von Bilinda beeinflussen:

- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (wie z.B. Carbamazepin, Phenytoin, Barbexaclon, Barbiturate oder Topiramid).
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z.B. Rifampicin, Rifabutin).
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Erkrankungen (Antibiotika) wie Ampicillin oder Tetracycline.
- krampflösende Arzneimittel (wie z.B. Primidon)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z.B. Griseofulvin)
- Arzneimittel gegen Schlafstörungen (z.B. Modafinil)
- einige Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Viruserkrankungen (Proteasehemmer wie z.B. Ritonavir)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)-haltige Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Verstimmungen),
- Arzneimittel, die die Darmbewegung anregen (z.B. Metoclopramid), sowie Aktivkohle.

Wenn Sie die Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel beginnen, oder schon behandelt werden, können Sie Bilinda weiterhin einnehmen. Während der Behandlung mit einem dieser Arzneimittel und 7 Tage lang danach müssen Sie jedoch zusätzliche, mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (z.B. Kondome). Nehmen Sie nach Beenden einer Rifampicin - Behandlung noch 4 Wochen lang eine zusätzliche, mechanische Methode zur Empfängnisverhütung (z.B. Kondome).

Wenn die Anwendung des Begleitarmittels über das Ende der Einnahme aus der Zykluspackung Bilinda hinausgeht, soll direkt, ohne die übliche Pause, mit der Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Bilinda begonnen werden.

Fragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Arzneimittel einnehmen/anwenden. Gegebenenfalls muss die Dosierung dieser Arzneimittel geändert werden.

Während der Einnahme/Anwendung hormonaler Empfängnisverhütungsmittel kann die Ausscheidung von Diazepam (beruhigendes Arzneimittel), Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Abwehrsystems), Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma) und Prednisolon (Arzneimittel zur Behandlung von Rheumatismus) vermindert sein, so dass eine gesteigerte und verlängerte Wirkung dieser Arzneimittel die Folge sein kann.

Eine verminderte Wirkung ist für gleichzeitig angewendete Arzneimittel mit Clofibrat (Blutfett-senkendes Arzneimittel), Paracetamol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen) und Lorazepam (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen) zu erwarten.

Bilinda 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 Bilinda wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Bilinda darf nicht eingenommen werden“.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch gelten, wenn Sie eines dieser Arzneimittel kurz vor Beginn der Einnahme von Bilinda angewendet haben.

Einige Labortests zur Überprüfung der Leber-, Nebennierenrinden- und Schilddrüsenfunktion, bestimmter Bluteiweiße, des Kohlenhydratstoffwechsels und der Blutgerinnung können durch die Einnahme von Bilinda beeinflusst werden. Teilen Sie daher vor einer Blutuntersuchung dem Arzt mit, dass Sie Bilinda einnehmen.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nehmen Sie Bilinda nicht in der Schwangerschaft ein. Beenden Sie sofort die Einnahme von Bilinda, wenn Sie während der Anwendung schwanger werden. Die vorausgegangene Einnahme von Bilinda ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Nehmen Sie Bilinda erst nach dem Abstillen. Bei der Einnahme von Bilinda wird die Milchproduktion verringert und die Beschaffenheit der Milch beeinträchtigt. Geringste Mengen der arzneilich wirksamen Bestandteile gehen in die Muttermilch über.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise darauf, dass kombinierte orale Kontrazeptiva (KOK) Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben.

### **Bilinda enthält Lactose-Monohydrat**

Bilinda enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Bilinda erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Bilinda einzunehmen?**

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

Nehmen Sie 1 Filmtablette täglich (vorzugsweise abends) an 21 Tagen hintereinander, in einem genauen Abstand von 24 Stunden. Die erste Filmtablette drücken Sie an der Stelle der Zykluspackung heraus, die mit den entsprechenden Wochentagen gekennzeichnet ist (z.B. „So“ für Sonntag) und schlucken sie unzerkaut, gegebenenfalls mit etwas Flüssigkeit. In Pfeilrichtung nehmen Sie nun täglich eine weitere Filmtablette möglichst zur selben Tageszeit. Der Abstand zwischen den Einnahmen von zwei Filmtabletten soll möglichst immer 24 Stunden betragen. Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Zykluspackung können Sie jeden Tag kontrollieren, ob Sie die Filmtabletten für diesen Tag bereits eingenommen haben. Darauf folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen. Normalerweise stellt sich zwei bis vier Tage nach der letzten Einnahme eine Monatsblutung (menstruationsähnliche Entzugsblutung) ein. Nach der 7-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Bilinda fort und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

### **Regeln für die Einnahme von Bilinda!**

- Wenn Sie vorher (während des letzten Monatszyklus) keine hormonalen Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben:

Nehmen Sie Ihre erste Filmtablette am 1. Tag der nächsten Monatsblutung ein.

Der Empfängnisschutz beginnt mit dem ersten Tag der Einnahme und besteht auch während der 7-tägigen Pause. Wenn Ihre Monatsblutung bereits eingesetzt hat, nehmen Sie die erste Filmtablette am 2. bis 5. Tag der Monatsblutung ein, unabhängig davon, ob die Blutung bereits aufgehört hat oder nicht. In diesem Fall müssen Sie jedoch während der ersten 7 Einnahmetage zusätzliche mechanische Maßnahmen (z.B. Kondom) zur Empfängnisverhütung ergreifen (7-Tage-Regel).

Wenn der Beginn Ihrer Monatsblutung mehr als 5 Tage zurückliegt, warten Sie bitte Ihre nächste Monatsblutung ab und beginnen Sie dann erst mit der Einnahme von Bilinda.

- Wenn Sie vorher ein anderes kombiniertes, hormonelles Kontrazeptivum eingenommen haben (kombiniertes orales Kontrazeptivum – KOK, Vaginalring oder Pflaster)

Sie beginnen mit der Einnahme von Bilinda am Tag nach der üblichen Einnahmepause oder dem Placebotabletten Intervall des bisher eingenommenen KOKs.

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

- Wenn Sie vorher ein rein Gestagen-haltiges Präparat (sog. POP oder „Mini-Pille“) eingenommen haben.

Bei Verwendung eines rein Gestagen-haltigen oralen Präparates kann die Monatsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Filmtablette Bilinda am Tag nach der letzten Einnahme des rein Gestagen-haltigen Präparats ein. Sie müssen dann für die ersten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

- Wenn Sie vorher empfängnisverhütende Hormoninjektionen erhalten, ein Gestagen-freisetzendes Intrauterinsystem (IUS) angewendet oder eine empfängnisverhütendes Implantat getragen haben:

Nehmen Sie die erste Filmtablette Bilinda an dem Tag ein, an dem das Implantat oder IUS entfernt wurde bzw. an dem die nächste Injektion geplant war. In allen Fällen müssen für die ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen.

- Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Monaten hatten:

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch können Sie sofort mit der Einnahme von Bilinda beginnen. In diesem Fall brauchen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen ergriffen.

- Wenn Sie entbunden haben oder eine Fehlgeburt im 3. bis 6. Schwangerschaftsmonat hatten:

Wenn Sie nicht stillen, können Sie bereits 21-28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von Bilinda beginnen. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Sind seit der Entbindung mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen.

Sollten Sie zuvor bereits Geschlechtsverkehr gehabt haben, müssen Sie die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausschließen oder bis zum Beginn Ihrer nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Bilinda beginnen.

Bitte beachten Sie, dass Sie Bilinda nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (siehe hierzu Abschnitt 2).

### **Wie lange können Sie Bilinda einnehmen?**

Sofern der Wunsch nach Empfängnisverhütung besteht, können Sie Bilinda unter Beachtung aller Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen über Jahre hinweg einnehmen. Nach dem Absetzen von Bilinda nehmen die Keimdrüsen im Allgemeinen ihre volle Funktion schnell wieder auf, und es besteht die Möglichkeit, schwanger zu werden. Der Beginn der nächsten Monatsblutung kann sich um ungefähr eine Woche verzögern.

### **Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Bilinda Erbrechen oder Durchfall auftreten?**

Wenn innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme einer Filmtablette Erbrechen oder Durchfall auftreten, sind die Wirkstoffe von Bilinda möglicherweise noch nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette und Sie müssen so schnell wie möglich eine Tablette aus einem neuen Folienstreifen einnehmen, wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen unter dem Absatz „Wenn Sie die Einnahme von Bilinda vergessen haben“ oder kontaktieren Sie Ihren Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Bilinda eingenommen haben, als Sie sollten**

Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei einer einmaligen Einnahme einer größeren Anzahl Filmtabletten schwerwiegende Vergiftungserscheinungen auftreten. Es können Übelkeit, Erbrechen und insbesondere bei jungen Mädchen leichte Scheidenblutungen auftreten. Sprechen Sie in diesem Fall mit einem Arzt. Er wird gegebenenfalls den Salz- und Wasserhaushalt sowie die Leberfunktion kontrollieren.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bilinda vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, die Filmtablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, müssen Sie dies jedoch **innerhalb der nächsten 12 Stunden** nachholen. In diesem Fall sind keine weiteren empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich, und Sie können die Tabletteneinnahme wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie den üblichen Einnahmeabstand **um mehr als 12 Stunden** überschreiten, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Bilinda nicht mehr gewährleistet. Nehmen Sie in diesem Fall die letzte vergessene Filmtablette umgehend ein und setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort. Dies kann bedeuten, dass Sie zwei Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. Sie müssen jedoch während der nächsten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Methoden (z. B. Kondome) anwenden. Wenn während dieser 7 Tage die angebrochene Zykluspackung zu Ende geht, beginnen Sie sofort mit der Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Bilinda, d.h. Sie dürfen zwischen den Packungen keine Einnahmepause machen (7-Tage-Regel).

Die übliche Entzugsblutung wird dabei wahrscheinlich bis zum Aufbrauchen der neuen Packung ausbleiben; es können aber gehäuft so genannte Durchbruch- bzw. Schmierblutungen während der Tabletteneinnahme auftreten.

Je mehr Tabletten vergessen wurden, desto höher ist das Risiko, dass der Schutz vor einer Schwangerschaft vermindert ist. Hatten Sie Geschlechtsverkehr in der Woche bevor Sie Tabletten vergessen haben oder hatten Sie keine Monatsblutung während der Einnahmepause, so besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Verschieben der Monatsblutung**

Obwohl nicht empfohlen, ist ein Verschieben Ihrer Monatsblutung (Entzugsblutung) möglich, indem nach Aufbrauchen eines Blisters Bilinda direkt ohne Einnahmepause mit dem nächsten Blister begonnen wird. Während der Einnahme aus dem zweiten Blister kann es zu einer Schmierblutung (Blutropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutung kommen. Setzen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause fort. Sie können Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entschließen, Ihre Monatsblutung zu verschieben.

### **Änderung des ersten Tags Ihrer Monatsblutung**

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) in der tablettenfreien Woche einsetzen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, verkürzen (niemals verlängern!) Sie die Einnahmepause. Wenn beispielsweise 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 neuen Blisterstreifen 3 Tage früher als gewöhnlich. Wenn Sie die Einnahmepause stark verkürzen (z.B. 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es in dieser verkürzten Einnahmepause zu keiner Entzugsblutung kommt. Eine Schmierblutung (Blutropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutung ist jedoch möglich. Wenn Sie sich über das Vorgehen nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Wenn Sie die Einnahme von Bilinda abbrechen**

Ihre Keimdrüsen nehmen ihre volle Funktion schnell wieder auf, und Sie können schwanger werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Bilinda 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 Anwendung von Bilinda beachten?“.

Als häufigste Nebenwirkungen (mehr als 20 %) wurden Zwischen- und Schmierblutungen, Kopfschmerzen und Brustschmerzen angegeben. Unregelmäßige Blutungen nehmen für gewöhnlich mit Fortdauer der Einnahme von Bilinda ab.

Für alle Frauen, die ein kombiniertes orales Kontrazeptivum einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für venöse Thrombosen (siehe auch Punkt 2 unter „Pille und Thrombose“)

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig:</b>	kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen
<b>Gelegentlich:</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen
<b>Selten:</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen
<b>Sehr selten:</b>	können bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Erkrankungen des Immunsystems**

Gelegentlich: Allergische Reaktionen, Hautreaktionen

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Häufig: Depressive Verstimmung, Reizbarkeit, Nervosität

### **Erkrankungen des Nervensystems:**

Häufig: Schwindel, Migräne (und/oder deren Verschlechterung)

### **Augenerkrankung**

Häufig: Sehstörungen

Selten: Bindehautentzündung, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen

### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

Selten: Hörsturz, Ohrgeräusche

### **Gefäßerkrankungen**

Selten: Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Bildung von Krampfadern, 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).

### **Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes**

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Erbrechen

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Häufig: Akne

Gelegentlich: Pigmentierungsstörungen, bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma), Haarausfall, trockene Haut

Selten: Nesselsucht, Ekzem, entzündliche Hautrötung, Juckreiz, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte, übermäßige Körperbehaarung

Sehr selten: Knotenrose (Erythema nodosum)

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Häufig: Schwerfälligkeit

Gelegentlich: Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden

### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

Sehr häufig: Ausfluss aus der Scheide, Schmerzen während der Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung

Häufig: Unterbauchschmerzen

Gelegentlich: Absonderungen aus der Brustdrüse, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust, pilzbedingte Infektion der Scheide, Eierstockzysten

Selten: Brustvergrößerung, Scheidenentzündung, verlängerte und/oder verstärkte Monatsblutung, körperliche und seelische Beschwerden vor Einsetzen der Monatsblutung (PMS – Prämenstruelles Syndrom)

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Häufig: Reizbarkeit, Müdigkeit, Schweregefühl in den Beinen, Wasseransammlungen (Ödeme), Gewichtszunahme

Gelegentlich: Abnahme des Geschlechtstriebes, Schwitzen

Selten: Appetitzunahme

## Untersuchungen

Häufig: Ansteigen des Blutdrucks

Gelegentlich: Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhten Gehalts an Blutfetten (Triglyceride)

*Kombinierte orale Empfängnisverhütungsmittel wurden ferner mit folgenden erhöhten Risiken für schwerwiegende Erkrankungen und Nebenwirkungen in Zusammenhang gebracht:*

- Risiko venöser und arterieller Blutgefäßverschlüsse (siehe Abschnitt 2),
- Risiko von Gallenwegserkrankungen (siehe Abschnitt 2),
- Risiko von Geschwulstentwicklung (z.B. von Lebertumoren, die in vereinzelt Fällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten, von Gebärmutterhals- und Brustkrebs; siehe Abschnitt 2)
- Verschlechterung von chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, ulzeröse Kolitis)

Bitte lesen Sie die Informationen in Abschnitt 2 sorgfältig durch und konsultieren Sie gegebenenfalls unverzüglich Ihren Arzt.

## 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Bilinda aufzubewahren?

Nicht über 30° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „**Verwendbar bis:**“ bzw. „**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 Bilinda enthält

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat.

Eine Filmtablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Chlormadinonacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K30, Magnesiumstearat.

*Filmüberzug:* Aqua Polish red 044 12 MS bestehend aus: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Talkum, hydriertes Baumwollsaamenöl, Titandioxid (E 171), Eisenoxid, rot (E 172).

### Wie Bilinda aussieht und Inhalt der Packung

Bilinda Filmtabletten sind rosafarbig und rund.

Es stehen Blisterpackungen mit 1 x 21, 3 x 21 oder 6 x 21 Filmtabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Gynial GmbH

Ungargasse 37/4/1

A-1030 Wien

Tel.: +43 664 430 68 54

#### **Hersteller**

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Deutschland

**Z.Nr.: 1-30167**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**