

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN

BILINDA GYNIAL 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.

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

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

Bilinda Gynial wird angewendet bei weiblichen Erwachsenen und Jugendlichen nach der Menarche und vor der Menopause.

Bilinda Gynial ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel (Kontrazeptivum) zum Einnehmen. Solche Arzneimittel, die wie Bilinda Gynial zwei Hormone enthalten, werden auch als kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK) bezeichnet. Da beide Hormone in den 21 Filmtabletten einer Zykluspackung in jeweils gleicher Menge enthalten sind, wird Bilinda Gynial auch als „Einphasenpräparat“ bezeichnet.

Wie alle hormonalen Kontrazeptiva schützt Bilinda Gynial, nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten. Nur Kondome bieten einen Schutz.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bilinda Gynial beachten?

Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Bilinda Gynial beginnen, wird Ihr Arzt eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen, eine Schwangerschaft ausschließen und unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen entscheiden, ob Bilinda Gynial für Sie geeignet ist. Diese Untersuchung sollte während der Einnahme von Bilinda Gynial jährlich durchgeführt werden.

Bilinda Gynial darf nicht eingenommen 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 allergisch gegen Ethinylestradiol, Chlormadinonacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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 Vorstadien oder erste Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Venenentzündung oder Embolie bemerken, wie vorübergehendes Stechen, Schmerzen oder Engegefühl im Brustraum
- 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-Mutation oder Antiphospholipid-Antikörper
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit nicht beherrschbaren starken Blutzuckerschwankungen leiden
- wenn Sie an schwer einzustellendem hohem Blutdruck oder starkem Blutdruckanstieg leiden (Werte konstant über 140/90 mmHg)
- 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 Triglyzeride)
 - 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 an Leberentzündung (z. B. durch Viren bedingt) oder Gelbsucht leiden und sich Ihre Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben
- wenn Sie Juckreiz am ganzen Körper haben oder an einer Abflussstörung der Galle leiden, besonders wenn dies im Zusammenhang mit einer früheren Schwangerschaft oder einer Behandlung mit Estrogenen aufgetreten ist
- wenn Bilirubin (ein Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes) 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 Porphyrie (Störung im Stoffwechsel des Blutfarbstoffs) auftritt
- wenn Sie an bösartigen hormonabhängigen Geschwülsten, wie z. B. Brust- oder Gebärmutterkrebs, erkrankt sind oder eine entsprechende Erkrankung hatten oder der Verdacht auf eine derartige Erkrankung besteht
- wenn Sie an schweren Fettstoffwechselstörungen leiden
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse in Zusammenhang mit erhöhten Blutfettwerten (Triglyzeriden) leiden oder in der Vergangenheit erkrankt waren
- wenn bei Ihnen Kopfschmerzen ungewohnt stark, häufig oder langanhaltend auftreten
- 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 ausblieb
- wenn bei Ihnen eine krankhafte Wucherung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) festgestellt wurde
- wenn bei Ihnen aus ungeklärten Gründen Blutungen aus der Scheide auftreten.

Bilinda Gynial darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Bilinda Gynial zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine dieser Bedingungen eintritt, während Sie Bilinda Gynial einnehmen, beenden Sie bitte sofort die Einnahme.

Sie dürfen Bilinda Gynial auch nicht einnehmen bzw. müssen die Einnahme sofort beenden, wenn bei Ihnen ein schwerwiegendes Risiko oder mehrere Risiken für Blutgerinnungsstörungen vorliegen oder entstehen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wann sollten Sie sich an einen 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“ unten).

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft

- Wenn Sie rauchen. Rauchen erhöht das Risiko, dass unter der Anwendung von kombinierten hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln schwerwiegende Nebenwirkungen auf Herz und Blutgefäße auftreten. Dieses Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum zu. Dies gilt besonders für Frauen über 35 Jahre. Raucherinnen über 35 Jahre sollten andere Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Einnahme von Bilinda Gynial verschlimmert, müssen Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren:

- wenn Sie erhöhten Blutdruck, krankhaft erhöhte Blutfettwerte, Übergewicht oder Diabetes (Zuckerkrankheit) haben (siehe Abschnitt 2. „Bilinda Gynial darf nicht eingenommen werden“).

In diesen Fällen ist Ihr Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen kombinierter hormonaler Empfängnisverhütungsmittel (wie Herzinfarkt, Embolie, Schlaganfall oder Lebergeschwülste) erhöht.

- 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 hämolytisch-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 (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie 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 Einnahme von Bilinda Gynial beginnen können
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

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

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Bilinda Gynial 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 Gynial 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 Gynial 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“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonale Pille einnehmen	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Bilinda Gynial einnehmen	Bisher nicht bekannt.

Bei gehäuften oder verstärkten Migräne-Attacken während der Anwendung von Bilinda Gynial, die eine Störung der Gehirndurchblutung anzeigen können, kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt. Dieser kann Ihnen raten, die Einnahme von Bilinda Gynial sofort zu beenden.

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Bilinda Gynial 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 Einnahme von Bilinda Gynial mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Einnahme von Bilinda Gynial beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme 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, Bilinda Gynial abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Bilinda Gynial 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 Einnahme von Bilinda Gynial 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 Gynial 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 Triglyzeride) 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 Einnahme von Bilinda Gynial 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.

Tumore

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeit-Anwendung der „Pille“ bei Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (HPV, d. h. humanes Papillomavirus), einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt. Es besteht allerdings Uneinigkeit darüber, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung von mechanischen Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.

Es gibt Hinweise darauf, dass die Einnahme hormonaler Empfängnisverhütungsmittel das Brustkrebsrisiko möglicherweise geringfügig erhöht. Nach Absetzen des KHK verschwindet das erhöhte Risiko allmählich innerhalb von 10 Jahren. Da bei Frauen unter 40 Jahren Brustkrebs selten auftritt, ist die Anzahl der zusätzlich diagnostizierten Brustkrebsfälle bei Anwenderinnen, die zu diesem Zeitpunkt ein KHK einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, gering im Verhältnis zum Gesamtrisiko, an Brustkrebs zu erkranken.

In seltenen Fällen wurden gutartige – noch seltener bösartige – Lebertumoren nach der Einnahme hormonaler Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung beobachtet, die lebensgefährliche innere Blutungen hervorrufen können. Bei Auftreten starker, nicht von selbst zurückgehender Schmerzen im Oberbauch sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Andere Erkrankungen

Unter der Einnahme von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln zeigte sich bei vielen Frauen ein geringfügiger Anstieg des Blutdrucks. Sollte während der Einnahme von Bilinda Gynial Ihr Blutdruck erheblich ansteigen, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Bilinda Gynial zu beenden und Ihnen ein blutdrucksenkendes Arzneimittel verschreiben. Sobald sich normale Blutdruckwerte eingestellt haben, können Sie die Einnahme von Bilinda Gynial wieder aufnehmen.

Wenn bei Ihnen während einer früheren Schwangerschaft ein Schwangerschaftsherpes (Bläschenausschlag) aufgetreten ist, kann dies während der Anwendung eines hormonalen Verhütungsmittels erneut vorkommen.

Wenn bei Ihnen eine bestimmte Störung der Blutfettwerte (Hypertriglyzeridämie) besteht oder in Ihrer Familie vorkam, ist das Risiko erhöht, an Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) zu erkranken. Wenn Sie an einer akuten oder chronischen Störung der Leberfunktion leiden, wird Ihr Arzt Ihnen raten, Bilinda Gynial nicht anzuwenden, bis sich Ihre Leberwerte normalisiert haben. Wenn bei einer vorausgegangenen Schwangerschaft Gelbsucht (Icterus gravidarum) auftrat oder wiederholt bei der Anwendung von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln, wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, Bilinda Gynial abzusetzen.

Wenn Sie Diabetikerin **mit kontrolliertem Blutzucker** sind und Bilinda Gynial einnehmen, ist es in der Regel nicht erforderlich, die antidiabetische Behandlung zu ändern. Ihr Arzt wird Sie jedoch sorgfältig überwachen, solange Sie Bilinda Gynial einnehmen.

Gelegentlich können bräunliche Flecken auf der Haut (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie, solange Sie Bilinda Gynial einnehmen, sich nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. Solarium) aussetzen.

Ungünstig beeinflusste Krankheiten

Eine besondere ärztliche Überwachung ist auch erforderlich,

- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie an multipler Sklerose (Muskelerkrankung) leiden
- wenn Sie an sehr heftigen Muskelkrämpfen leiden (Tetanie)
- wenn Sie an Migräne leiden (siehe auch Abschnitt 2 „Bilinda Gynial darf nicht eingenommen werden,“)
- wenn Sie an Asthma leiden
- wenn bei Ihnen eine Herz- oder Nierenfunktionsschwäche besteht (siehe auch Abschnitt 2)
- wenn Sie an Veitstanz (Chorea minor) leiden
- wenn Sie Diabetikerin sind (siehe auch Abschnitt 2 „Bilinda Gynial darf nicht eingenommen werden,“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen - Andere Erkrankungen“)
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung besteht (siehe auch Abschnitt 2 „Bilinda Gynial darf nicht eingenommen werden,“)
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung vorliegt (siehe auch Abschnitt 2 „Bilinda Gynial darf nicht eingenommen werden,“)
- wenn Sie an Erkrankungen des Immunsystems (einschließlich Lupus erythematodes) leiden
- wenn Sie an erheblichem Übergewicht leiden
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden (siehe auch Abschnitt 2 „Bilinda Gynial darf nicht eingenommen werden,“)
- wenn bei Ihnen eine gutartige Gebärmutter Schleimhautwucherung (Endometriose) festgestellt wurde (siehe auch Abschnitt 2 „Bilinda Gynial darf nicht eingenommen werden,“)
- wenn Sie Krampfadern haben oder an Venenentzündungen leiden (siehe auch Abschnitt 2 „Bilinda Gynial darf nicht eingenommen werden,“)
- wenn bei Ihnen Blutgerinnungsstörungen bestehen (siehe auch Abschnitt 2 „Bilinda Gynial darf nicht eingenommen werden,“)
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Brustdrüsen (Mastopathie) vorliegt
- wenn bei Ihnen gutartige Geschwülste (Myome) in der Gebärmutter festgestellt wurden
- wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft einen Bläschenausschlag (Herpes gestationis) hatten
- wenn Sie an Depressionen leiden (siehe auch Abschnitt 2 „Bilinda Gynial darf nicht eingenommen werden,“)
- wenn Sie an chronischer Darmentzündung (Morbus Crohn, ulzeröse Kolitis) leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben aufgeführten Krankheiten bei Ihnen besteht, in der Vergangenheit bestand oder während der Einnahme von Bilinda Gynial auftritt.

WIRKSAMKEIT

Wenn Sie das Empfängnisverhütungsmittel nicht regelmäßig einnehmen, nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall haben (siehe Abschnitt 3., „Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Bilinda Gynial Erbrechen oder Durchfall auftritt?“) oder gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel einnehmen/anwenden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Bilinda Gynial zusammen mit anderen Arzneimitteln“), kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. In sehr seltenen Fällen kann die empfängnisverhütende Wirksamkeit durch Stoffwechselerkrankungen 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 zu unregelmäßigen Blutungen aus der Scheide (Durchbruchblutung/Schmierblutung) kommen. Dauern diese Blutungen 3 Monate an oder treten diese nach zuvor regulären Zyklen auf, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Eine Zwischenblutung kann auch ein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein. In einigen Fällen kann die Entzugsblutung nach der 21-tägigen Einnahme von Bilinda Gynial ausbleiben. Wenn Sie Bilinda Gynial wie nachfolgend in Abschnitt 3. beschrieben eingenommen haben, ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering. Wenn Bilinda Gynial nicht

gemäß dieser Anweisung angewendet wurde oder die Entzugsblutungen ausblieben, muss eine Schwangerschaft vor der weiteren Anwendung ausgeschlossen werden.

Kinder und Jugendliche

Bilinda Gynial darf nur nach der ersten Monatsblutung (Menarche) angewendet werden.

Einnahme von Bilinda Gynial 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.

Bilinda Gynial darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Anstieg der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Bilinda Gynial wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Bilinda Gynial darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf den Blutspiegel von Bilinda Gynial haben und können die **empfangnisverhütende Wirkung verringern** oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören Arzneimittel, die zur Behandlung der Epilepsie verwendet werden (wie Carbamazepin, Phenytoin und Topiramal, Felbamat, Oxcarbazepin), Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin) oder anderer Infektionen (Griseofulvin), Barbiturate, Barbexaolon, Primidon, Modafinil, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz), ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Lungenblutgefäßen (Bosentan) und andere Arzneimittel (z. B. Vitamin C, Fiebersenker, Atorvastatin – zur Senkung hoher Cholesterinspiegel, Fluconazol – Antipilzmittel, Indinavir – antivirales Mittel zur Behandlung von HIV, Troleandomycin – ein Antibiotikum, Lamotrigin – Behandlung von Epilepsie) und Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Mittel, die die Darmbewegung anregen (z. B. Metoclopramid) sowie Aktivkohle können die Aufnahme der Wirkstoffe von Bilinda Gynial beeinträchtigen.

Johanniskraut enthaltende Arzneimittel sollten Sie nicht gleichzeitig mit Bilinda Gynial einnehmen.

Wenn Sie ein Arzneimittel mit einem der oben genannten Wirkstoffe (außer Johanniskraut) anwenden oder mit der Anwendung beginnen, können Sie Bilinda Gynial weiterhin einnehmen. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (z. B. Kondome). Außerdem müssen Sie diese zusätzlichen Maßnahmen noch 7 bis 28 Tage darüber hinaus anwenden. Wenn eine Langzeitbehandlung mit einem der oben aufgeführten Wirkstoffe notwendig ist, sollten Sie nicht-hormonale Empfängnisverhütungsmethoden anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln über die letzte Filmtablette in der KHK-Blisterpackung hinausgehen würde, sollten Sie mit der Einnahme der nächsten KHK-Blisterpackung direkt ohne tablettenfreies Intervall beginnen.

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

Während der Einnahme hormonaler Empfängnisverhütungsmittel kann die Ausscheidung von Diazepam (zur Behandlung von Schlafstörungen), Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems), Theophyllin (zur Behandlung von Symptomen von Asthma) oder Prednisolon (zur entzündungshemmenden Behandlung von z. B. Lupus, Arthritis, Psoriasis) vermindert sein, so dass eine gesteigerte und verlängerte Wirkung dieser Arzneimittel die Folge sein kann.

Eine verminderte Wirkung der Arzneimittel Clofibrat (zur Senkung hoher Cholesterinspiegel), Paracetamol (Schmerzmittel), Morphin (Schmerzmittel) und Lorazepam (zur Behandlung von Angstzuständen) ist bei gleichzeitiger Anwendung zu erwarten.

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

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

Schwangerschaft

Bilinda Gynial darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie während der Einnahme von Bilinda Gynial schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden. Die vorausgegangene Einnahme von Bilinda Gynial ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Stillzeit

Bei der Einnahme von Bilinda Gynial während der Stillzeit ist zu bedenken, dass die Milchproduktion verringert und die Beschaffenheit der Milch beeinträchtigt sein kann. Geringste Mengen der Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über. Hormonale Empfängnisverhütungsmittel wie Bilinda Gynial sollen erst nach dem Abstillen eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, dass kombinierte hormonale Empfängnisverhütungsmittel sich nachteilig auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken können.

Bilinda Gynial enthält Lactose

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

3. Wie ist Bilinda Gynial 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Wie und wann sollen Sie Bilinda Gynial einnehmen?

Die erste Filmtablette drücken Sie an der Stelle der Zykluspackung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. „SO“ für Sonntag) und schlucken sie unzerkaut, gegebenenfalls mit etwas Flüssigkeit. In Pfeilrichtung entnehmen Sie nun täglich eine weitere Filmtablette und nehmen diese möglichst zur selben Tageszeit, vorzugsweise abends, ein. 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 Filmtablette für diesen Tag bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie an 21 aufeinanderfolgenden Tagen jeweils eine Filmtablette täglich. Darauf folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen. Normalerweise stellt sich 2-4 Tage nach der letzten Einnahme eine

menstruationsähnliche Entzugsblutung ein. Nach der 7-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Bilinda Gynial fort, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Bilinda Gynial?

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

Nehmen Sie die erste Filmpille Bilinda Gynial am 1. Tag Ihrer nächsten Monatsblutung ein.

Der Empfängnischutz beginnt mit dem 1. Tag der Einnahme und besteht auch während der 7-tägigen Pause.

Wenn Ihre Monatsblutung bereits eingesetzt hat, nehmen Sie die erste Filmpille 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 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 Gynial.

Wenn Sie vorher ein anderes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum eingenommen haben

Sämtliche Tabletten der alten Packung sollen regulär aufgebraucht werden. Sie können Bilinda Gynial am Tag nach der Einnahmepause der bisher verwendeten Pille (oder nach der letzten inaktiven Tablette [Placebo] der bisher verwendeten Pille) beginnen.

Wenn Sie vorher ein rein Gestagen-haltiges Präparat (sog. POP) eingenommen haben

Bei Verwendung eines rein Gestagen-haltigen hormonalen Präparats kann die menstruationsähnliche Entzugsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Filmpille Bilinda Gynial 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 oder ein empfängnisverhütendes Implantat getragen haben

Nehmen Sie die erste Filmpille Bilinda Gynial an dem Tag ein, an dem das Implantat entfernt wurde bzw. an dem die nächste Injektion geplant war. Sie müssen dann allerdings für die ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch im ersten Schwangerschaftsdrittel hatten

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

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

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

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

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 Gynial beginnen.

Bitte beachten Sie, dass Sie Bilinda Gynial nicht einnehmen sollen, wenn Sie stillen (siehe hierzu Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wie lange können Sie Bilinda Gynial einnehmen?

Sie können Bilinda Gynial so lange einnehmen, wie Sie möchten und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt 2., „Bilinda Gynial darf nicht eingenommen werden,“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Nach dem Absetzen von Bilinda Gynial kann sich der Beginn der nächsten Monatsblutung um ungefähr eine Woche verzögern.

Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Bilinda Gynial Erbrechen oder Durchfall auftritt?

Wenn innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme einer Filmtablette Erbrechen oder Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe von Bilinda Gynial möglicherweise noch nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Filmtablette und Sie müssen so schnell wie möglich eine Filmtablette 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 3. „Wenn Sie die Einnahme von Bilinda Gynial vergessen haben“ oder kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Bilinda Gynial 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 Gynial vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Filmtablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, müssen Sie dies spätestens **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 Gynial 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 Filmtabletten 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 Gynial, 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 aus der neuen Zykluspackung auftreten.

Je mehr Filmtabletten vergessen wurden, desto höher ist das Risiko, dass der Schutz vor Schwangerschaft vermindert ist. Wenn Sie in der ersten Zykluswoche eine oder mehrere Filmtabletten vergessen haben und Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, könnte es zu einer Schwangerschaft gekommen sein. Das Gleiche gilt für den Fall, dass im tablettenfreien Intervall die Entzugsblutung ausbleibt, nachdem Sie zuvor Filmtabletten vergessen hatten. In diesen Fällen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Verschieben der Monatsblutung

Obwohl nicht empfohlen, ist ein Verschieben Ihrer Monatsblutung (Entzugsblutung) möglich, indem nach Aufbrauchen einer Blisterpackung Bilinda Gynial ohne Einnahmepause mit der nächsten Blisterpackung begonnen wird und dieser bis zur letzten Filmtablette wie gewohnt eingenommen wird. Während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung kann es zu einer Schmierblutung (Blutropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutung kommen. Setzen Sie mit der nächsten

Blisterpackung 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 Filmtabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) in der tablettfreien 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 Filmtablette aus der neuen Blisterpackung 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 (Bluttropfen 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 Gynial abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Bilinda Gynial abbrechen, nehmen die Eierstöcke 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 Gynial zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2., „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bilinda Gynial beachten?“.

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Einnahme von Präparaten mit der Wirkstoffkombination Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat berichtet. Ihre Häufigkeiten werden folgendermaßen angegeben:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

Übelkeit, Scheidenausfluss, Schmerzen während der Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

Depressive Verstimmung, Nervosität, Reizbarkeit, Schwindel, Migräne (und/oder deren Verschlechterung), Sehstörungen, Erbrechen, Akne, Schweregefühl, Schmerzen im Unterbauch, Müdigkeit, Flüssigkeitsansammlung, Gewichtszunahme, Ansteigen des Blutdrucks.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

Pilzbedingte Infektionen der Scheide, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust, Arzneimittelüberempfindlichkeit, einschließlich allergischer Hautreaktionen, Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyzeriden (Blutfetten), Abnahme des Geschlechtstriebes, Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall, Pigmentierungsstörung, bräunliche Flecken im Gesicht, Haarausfall, trockene Haut, Schweißneigung, Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden, Absonderungen aus der Brustdrüse.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

Scheidenentzündung, Appetitzunahme, Bindehautentzündung, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Hörsturz, Ohrgeräusche (Tinnitus), Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Bildung von Krampfadern, Nesselausschlag, Hautausschlag (Ekzem, entzündliche Hautrötung), Juckreiz, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte, vermehrte Körperbehaarung oder Behaarung im Gesicht, Brustvergrößerung, verlängerte und/oder verstärkte Monatsblutung, körperliche und seelische Beschwerden vor Einsetzen der Monatsblutung.

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.).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Anwenderinnen betreffen):

Erythema nodosum (Knotenrose).

Zusätzlich wurde über folgende Nebenwirkungen, die mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat in Verbindung gebracht werden, nach der Markteinführung berichtet: Schwäche und allergische Reaktionen einschließlich der Schwellung von tieferen Schichten der Haut (Angioödem).

Kombinierte hormonale 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 vereinzelten Fällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten, von Gebärmutterhals- und Brustkrebs; **siehe Abschnitt 2**).
- Verschlechterung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa [ulzeröse Kolitis], **siehe Abschnitt 2**).
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte lesen Sie die Informationen in Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sorgfältig durch und konsultieren Sie gegebenenfalls unverzüglich einen 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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie ist Bilinda Gynial 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 Blisterpackung (Zykluspackung) und der Faltschachtel nach „Verw. bis:“ bzw. „Verwendbar 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 Gynial enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat.
Eine Filmtablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 2,0 mg Chlormadinonacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Maltodextrin, Magnesiumstearat.
Filmüberzug:
Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Eisenoxid rot und Eisenoxid gelb (E172).

Wie Bilinda Gynial aussieht und Inhalt der Packung

Bilinda Gynial sind runde, rosafarbene Filmtabletten.

Bilinda Gynial ist in Packungen erhältlich mit je

1 Blisterpackung mit 21 Filmtabletten (Zykluspackung),
3 Blisterpackungen mit je 21 Filmtabletten und
6 Blisterpackungen mit je 21 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Gynial GmbH
Ungargasse 37/4/1
1030 Wien
Österreich

Tel.: + 43 1 890 14 54

E-Mail: qm@gynial.com

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna, Deutschland

Z.Nr.: 138538

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.