

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bellissima® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol/ Chlormadinonacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Bellissima® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bellissima® beachten?
3. Wie ist Bellissima® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bellissima® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Bellissima® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bellissima® ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen mit zwei Hormonen (kombiniertes orales Kontrazeptivum). Es enthält ein Gelbkörperhormon (Chlormadinonacetat) und ein Estrogen (Ethinylestradiol). Da beide Hormone in den 21 Filmtabletten einer Zykluspackung in gleicher Menge enthalten sind, wird Bellissima® auch als Einphasenpräparat bezeichnet.

Bellissima® schützt Sie weder vor HIV-Infektion noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen. Dagegen helfen nur Kondome.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Bellissima® BEACHTEN?

Bellissima® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethinylestradiol oder Chlormadinonacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Bellissima® sind
- wenn Sie an Blutgerinnseln in Venen oder Arterien (z. B. tiefer Venenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall) leiden oder diese in der Vergangenheit aufgetreten sind
- wenn Sie Vorstadien oder erste Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Venenentzündung oder Embolie bemerken wie vorübergehendes Stechen, Schmerzen oder Engegefühl im Brustraum
- wenn Sie für längere Zeit ruhig gestellt sind (z. B. bei strikter Bettruhe oder durch einen Gipsverband) bzw., wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (Einnahme mindestens 4 Wochen vor dem OP-Termin beenden!)
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen oder an nicht beherrschbaren starken Blutzuckerschwankungen leiden
- wenn Sie an schwer einzustellendem hohem Blutdruck oder starkem Blutdruckerhöhung leiden (Werte regelmäßig über 140/90 mm Hg)

- wenn Sie an Leberentzündung (z. B. virusbedingter) oder Gelbsucht leiden und sich Ihre Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben
- wenn Sie an Juckreiz am ganzen Körper oder an Galleabflussstörung leiden besonders, wenn dies im Zusammenhang mit einer früheren Schwangerschaft oder einer Behandlung mit Östrogenen 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 eine Lebergeschwulst besteht oder in der Vergangenheit bestand.
- wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch oder Lebervergrößerung bestehen oder Auftreten oder Sie Anzeichen von Blutungen im Bauchraum bemerken
- 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 ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn Sie an schweren Fettstoffwechselstörungen leiden
- wenn Sie an einer Entzündung des Pankreas leiden oder gelitten haben und dies mit einem starken Anstieg der Blutfettwerte (Triglyceride) einhergeht
- wenn bei Ihnen erstmalig Migräne auftritt
- wenn Kopfschmerzen ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten
- wenn Sie an Migräne leiden, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- oder Bewegungsstörungen einhergeht (migraine accompagnée)
- wenn bei Ihnen plötzlich Wahrnehmungsstörungen (Seh- oder Hörstörungen) auftreten
- wenn sich bei Ihnen Bewegungsstörungen (im **B**esonderen Lähmungserscheinungen) zeigen
- wenn Sie an epileptischen Anfällen leiden und diese plötzlich häufiger auftreten
- wenn Sie an schweren Depressionen leiden
- wenn Sie unter einer bestimmten Art der Schwerhörigkeit (Otosklerose) leiden, die sich in vorangegangenen Schwangerschaften verschlechterte
- wenn Ihre Regelblutung aus unbekanntem Gründen ausbleibt
- wenn bei Ihnen eine krankhafte Wucherung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) festgestellt wurde
- wenn bei Ihnen aus ungeklärten Gründen Blutungen aus der Scheide auftreten

Sie dürfen Bellissima[®] auch nicht einnehmen bzw. müssen die Einnahme sofort beenden, wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für Blutgerinnselbildung vorliegen oder entstehen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bellissima[®] ist erforderlich“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bellissima[®] ist erforderlich,

- wenn Sie rauchen. Rauchen erhöht das Risiko, dass unter der Anwendung von kombinierten oralen Empfängnisverhütungsmitteln schwerwiegende Herz-Kreislauf-Nebenwirkungen auftreten. Dieses Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und Zigarettenkonsum zu. Dies gilt besonders für Frauen über 35 Jahren. Raucherinnen über 35 Jahren sollten andere Verhütungsmethoden anwenden.
- wenn Sie erhöhten Blutdruck, krankhaft erhöhte Blutfettwerte, Übergewicht oder Diabetes (Zuckerkrankheit) haben. In diesen Fällen ist Ihr Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen kombinierter oraler Empfängnisverhütungsmittel (wie Herzinfarkt, Embolie, Schlaganfall oder Lebergeschwülste) erhöht.
- wenn einer der nachfolgenden Risikofaktoren auf Sie zutrifft bzw. wenn sich während der Einnahme von Bellissima[®] einer dieser Risikofaktoren einstellt oder sich verschlimmert. Suchen Sie bitte in diesen Fällen umgehend Ihren Arzt auf. Er/Sie wird entscheiden, ob

Sie Bellissima[®] weiterhin einnehmen dürfen oder die Einnahme beenden sollten.

• **Bildung von Gefäßverschlüssen und anderen Gefäßerkrankungen**

Es gibt Hinweise darauf, dass die Einnahme oraler Empfängnisverhütungsmittel mit einem erhöhten Risiko von Blutgerinnseln in Venen und Arterien verbunden ist. Dies sind mögliche Ursachen von Herzinfarkt, Schlaganfall, tiefen Venenthrombosen und Lungenembolie. Diese Ereignisse sind jedoch während der Anwendung oraler Empfängnisverhütungsmittel selten. Die Anwendung kombinierter oraler Kontrazeptiva im Vergleich zur Nichtanwendung birgt ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen, die durch einen Blutpfropf verursacht werden (Thromboembolie). Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung eines kombinierten oralen Kontrazeptivums am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung eines kombinierten oralen Kontrazeptivums ist niedriger als das Thrombose-Risiko bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1-2% der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.

Es ist nicht bekannt, welchen Einfluss Bellissima[®] im Vergleich zu anderen kombinierten oralen Kontrazeptiva auf das Risiko einer venösen Verschlusskrankheit hat.

Bitte holen Sie so bald wie möglich den Rat Ihres Arztes ein, wenn Sie Beschwerden feststellen, die bei einer Thrombose oder Lungenembolie auftreten können.

Anzeichen eines solchen Gefäßverschlusses können sein:

- Schmerzen und/oder Schwellung im Bein oder Arm
- plötzlicher, starker Brustschmerz mit und ohne Ausstrahlung in den linken Arm
- plötzliche Kurzatmigkeit, plötzlicher Husten ohne eindeutige Ursache
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen
- teilweiser oder kompletter Sehverlust, Doppelbilder, Schwierigkeiten zu sprechen oder Worte zu finden
- Schwindel, Kollaps (unter Umständen verbunden mit einem epileptischen Anfall)
- plötzliche Schwäche oder erhebliche Taubheit einer Körperhälfte oder eines Körperabschnitts
- Bewegungsstörungen
- plötzliche unerträgliche Schmerzen im Bauchraum

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

Das Risiko von Gefäßverschlüssen wird durch folgende Faktoren begünstigt:

- Alter
- Rauchen
- Vorgeschichte von Gefäßverschlusserkrankungen in der Familie (z. B. Thrombosen bei Geschwistern oder Eltern in jungen Jahren). Falls dies bei Ihnen zutrifft, wird Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls empfehlen, sich von einem Spezialisten untersuchen zu lassen (z.B. zur Prüfung des Gerinnungsstatus), bevor Sie mit der Einnahme von Bellissima[®] beginnen
- Blutgerinnungsstörungen gekennzeichnet durch folgende Laborbefunde: Resistenz gegen aktiviertes Protein C (APC-Resistenz), Hyperhomocysteinämie, Antithrombin-III-Mangel, Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antikörper gegen Phospholipide;
- erhebliches Übergewicht d. h. Körpergewichtsindex (Body Mass Index) > 30 kg/m²
- krankhafte Veränderung der Blutfett-Eiweiße (Dyslipoproteinämie)
- Bluthochdruck

- Herzklappenerkrankung
- Herzrhythmusstörung (Herzvorhofflimmern)
- längere Ruhigstellung, größere Operationen, Operationen der unteren Gliedmaßen oder schwere Verletzungen. In diesen Fällen sollten Sie Ihren Arzt frühzeitig informieren. Er wird Ihnen raten, Bellissima® mindestens 4 Wochen vor dem geplanten OP-Termin abzusetzen, und wird Ihnen sagen, wann Sie mit der erneuten Einnahme beginnen können (normalerweise frühestens 2 Wochen nachdem Sie wieder auf den Beinen sind)
- weitere Erkrankungen mit Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs wie Zuckerkrankheit (Diabetes), systemischer Lupus erythematosus (bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch urämisches Syndrom (spezielle Bluterkrankung, die Nierenschäden verursacht), Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische Darmentzündungen) und Sichelzellen-Anämie (Blut-Erkrankung). Durch ausreichende Behandlung dieser Erkrankungen kann das Risiko von Gefäßverschlüssen verringert werden.

• **Krebsentstehung**

Einige Studien weisen darauf hin, dass es einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt, wenn Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus), hormonale Kontrazeptiva lange Zeit anwenden.

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.

Brustkrebs wird bei Anwenderinnen oraler Empfängnisverhütungsmittel etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die nicht mit oralen

Empfängnisverhütungsmitteln verhüten. Nach Absetzen des oralen

Empfängnisverhütungsmittels gleichen sich die Brustkrebszahlen langsam wieder an, und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen oraler

Empfängnisverhütungsmittel und anderen Frauen kein Unterschied mehr feststellbar. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren relativ selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei ehemaligen oder momentanen Anwenderinnen von oralen

Empfängnisverhütungsmitteln klein im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs. Die Studien ergaben keinen Aufschluss über die Ursachen. Das beobachtete höhere Risiko ist möglicherweise auf die frühzeitigere Erkennung von Brustkrebs bei Anwenderinnen von oralen Empfängnisverhütungsmitteln, die biologischen Wirkungen der oralen Empfängnisverhütungsmittel oder eine Kombination aus beidem, zurückzuführen.

Sehr selten können gutartige, aber dennoch gefährliche Lebertumoren auftreten, die aufbrechen und lebensgefährliche innere Blutungen verursachen können. Studien haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Leberzellkrebs bei Langzeitanwendung oraler Empfängnisverhütungsmittel gezeigt, allerdings ist diese Krebserkrankung sehr selten. Bei Auftreten starker, nicht von selbst zurückgehender Schmerzen im Oberbauch sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

• **Andere Erkrankungen**

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

Wenn bei Ihnen während einer früheren Schwangerschaft ein Schwangerschaftsherpes

aufgetreten ist, kann dies während der Anwendung eines oralen Verhütungsmittels erneut vorkommen.

Wenn bei Ihnen eine bestimmte Störung der Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie) besteht oder in Ihrer Familie vorkam, ist das Risiko für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöht. Wenn bei Ihnen akute oder chronische Leberfunktionsstörungen auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen eine Unterbrechung der Einnahme von Bellissima[®] empfehlen, bis Ihre Leberfunktionswerte wieder im Normalbereich liegen. Wenn Sie bereits bei einer vorausgegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung von Geschlechtshormonen an einer Gelbsucht erkrankt sind und dies erneut auftritt, ist es erforderlich, Bellissima[®] abzusetzen.

Bei Anwendung von oralen Empfängnisverhütungsmitteln kann die Fähigkeit, Traubenzucker abzubauen (Glucosetoleranz), verändert sein. Wenn Ihre Glucosetoleranz vermindert ist oder wenn Sie zuckerkrank sind, sollte Ihr Arzt Sie bei Einnahme von Bellissima[®] sorgfältig kontrollieren. Die erforderliche Dosis von Insulin oder anderen Antidiabetika kann sich möglicherweise ändern.

Gelegentlich können bräunliche Flecke auf der Haut (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie 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 Fallsucht (Epilepsie) leiden
- wenn Sie an multipler Sklerose erkrankt sind
- wenn Sie an sehr heftigen Muskelkrämpfen (Tetanie) leiden
- wenn Sie an Migräne leiden (siehe auch Abschnitt „Bellissima[®] darf nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie an Asthma leiden
- wenn bei Ihnen eine Herz- oder Nierenfunktionsschwäche besteht (siehe auch Abschnitt „Bellissima[®] darf nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie an Veitstanz (Chores minor) leiden
- wenn Sie Diabetikerin sind (siehe auch Abschnitt „Bellissima[®] darf nicht eingenommen werden“)
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung besteht (siehe auch Abschnitt „Bellissima[®] darf nicht eingenommen werden“)
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung vorliegt (siehe auch Abschnitt „Bellissima[®] darf nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie an Erkrankungen des Immunsystems (einschließlich systemischer Lupus erythematodes) leiden
- wenn Sie an erheblichem Übergewicht leiden
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden (siehe auch Abschnitt „Bellissima[®] darf nicht eingenommen werden“)
- wenn bei Ihnen eine gutartige Gebärmutter Schleimhautwucherung (Endometriose) festgestellt wurde (siehe auch Abschnitt „Bellissima[®] darf nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie Krampfadern haben oder an Venenentzündungen (siehe auch Abschnitt „Bellissima[®] darf nicht eingenommen werden“) leiden
- wenn bei Ihnen Blutgerinnungsstörungen bestehen (siehe auch Abschnitt „Bellissima[®] darf nicht eingenommen werden“)
- wenn bei Ihnen gutartige Geschwülste (Myome) in der Gebärmutter festgestellt wurden
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Brustdrüsen (Mastopathie) vorliegt
- wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft einen Bläschenausschlag (Herpes gestationis) hatten

- wenn Sie an Depressionen leiden (siehe auch Abschnitt „Bellissima® darf nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie an chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden.

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

• **Medizinische Untersuchungen**

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

• **Wirksamkeit**

Wenn Sie das Empfängnisverhütungsmittel nicht regelmäßig einnehmen, nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall haben (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Bellissima® vergessen haben“) oder gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel anwenden (siehe Abschnitt „Bei der Einnahme von Bellissima® mit anderen Arzneimitteln“), kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Auch bei korrekter Anwendung können orale Empfängnisverhütungsmittel keinen 100%igen Schutz vor einer Schwangerschaft garantieren.

Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Bellissima® Erbrechen oder Durchfall auftreten?

Wenn innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme einer Filmtablette Erbrechen oder Durchfall auftreten, sollten Sie Bellissima® trotzdem wie gewohnt weiter einnehmen. Da es jedoch möglich ist, dass die Wirkstoffe von Bellissima® nicht vollständig vom Körper aufgenommen werden, ist eine zuverlässige Empfängnisverhütung nicht mehr gewährleistet. Deshalb sollten Sie während der verbleibenden Zyklustage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

• **Unregelmäßige Blutungen**

Bei allen oralen Empfängnisverhütungsmitteln kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- und Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Eine Zwischenblutung kann auch ein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein. Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn Bellissima® wie unter Punkt 3 beschrieben eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von Bellissima® fortgesetzt wird.

Bei der Einnahme von Bellissima® mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die empfängnisverhütende Wirkung von Bellissima® kann durch die gleichzeitige

Einnahme anderer Substanzen beeinträchtigt werden. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenytoin und Topiramid), Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin), bestimmte Antibiotika wie Ampicillin, Tetracycline und Griseofulvin, Barbiturate, Barbexaolon, Primidon, Modafinil, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (z. B. Ritonavir) und Johanniskraut (Hypericum)-haltige Präparate.

Mittel, die die Darmbewegung anregen (z. B. Metoclopramid) sowie Aktivkohle können die Aufnahme der Wirkstoffe von Bellissima® beeinträchtigen.

Wenn Sie ein Arzneimittel mit einem der oben genannten Wirkstoffe anwenden oder mit der Anwendung beginnen, können Sie Bellissima® weiterhin einnehmen. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (z. B. Kondome). Bei einigen Arzneimitteln sind diese zusätzlichen Maßnahmen nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung, sondern in Abhängigkeit vom Arzneimittel auch noch 7 bis 28 Tage darüber hinaus anzuwenden. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin oder andere Blutzucker senkende Mittel anwenden. Gegebenenfalls muss die Dosierung dieser Arzneimittel verändert werden. Während der Anwendung oraler Empfängnisverhütungsmittel kann die Ausscheidung von Diazepam, Ciclosporin, Theophyllin und Prednisolon vermindert sein, so dass eine gesteigerte und verlängerte Wirkung dieser Wirkstoffe die Folge sein kann. Verminderte Wirkung ist für gleichzeitig angewendete Präparate mit Clofibrat, Paracetamol, Morphin und Lorazepam zu erwarten.

Folgende Arzneimittel/Wirkstoffe können die Ethinylestradiol-Serumkonzentration erhöhen:

- Wirkstoffe, die die Sulfatierung von Ethinylestradiol in der Darmwand hemmen, z. B. Ascorbinsäure oder Paracetamol
- Atorvastatin (Erhöhung der AUC von Ethinylestradiol um 20 %)
- Wirkstoffe, die die mikrosomalen Enzyme in der Leber hemmen, wie Imidazol-Antimykotika (z. B. Fluconazol), Indinavir oder Troleandomycin.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch gelten, wenn Sie einen dieser Wirkstoffe kurz vor Beginn der Einnahme von Bellissima® angewendet haben.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Bellissima® ist in der Schwangerschaft nicht angezeigt. Wenn Sie während der Anwendung von Bellissima® schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden. Die vorausgegangene Einnahme von Bellissima® ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Bei der Anwendung von Bellissima® während der Stillzeit ist zu bedenken, dass die Milchproduktion reduziert und die Konsistenz beeinträchtigt sein kann. Geringste Wirkstoffmengen gehen in die Muttermilch über. Orale Empfängnisverhütungsmittel wie Bellissima® sollten nur nach dem Abstillen eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bellissima®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Bellissima® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist,

dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Bellissima® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bellissima® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die erste Filmpille 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 Filmpille und nehmen diese möglichst zur selben Tageszeit - vorzugsweise abends - ein. Der Abstand zwischen den Einnahmen von zwei Filmpillen soll möglichst immer 24 Stunden betragen. Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Zykluspackung können Sie jeden Tag kontrollieren, ob Sie die Filmpille für diesen Tag bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie an 21 aufeinanderfolgenden Tagen jeweils eine Filmpille täglich. Darauf folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen. Normalerweise stellt sich zwei bis vier Tage nach der letzten Einnahme eine menstruationsähnliche Entzugsblutung ein. Nach der 7-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Bellissima® fort, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert. Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Bellissima®?

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

Nehmen Sie Ihre erste Filmpille Bellissima® am 1. Tag der nächsten Monatsblutung ein. Der Empfängnischutz 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 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 Bellissima®.

Wenn Sie vorher ein anderes 21-Tage oder ein 22-Tage einzunehmendes orales Kontrazeptivum eingenommen haben:

Sämtliche Tabletten der alten Packung sollten regulär aufgebraucht werden. Beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag - ohne Einnahmepause - mit der Einnahme der ersten Filmpille Bellissima®. Es ist nicht notwendig, die nächste menstruationsähnliche Entzugsblutung abzuwarten. Sie brauchen auch keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie vorher ein täglich einzunehmendes kombiniertes orales Kontrazeptivum mit 28 Tabletten verwendet haben:

Nachdem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette aus der alten Packung eingenommen haben (nach 21 oder 22 Tagen), beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag - ohne Einnahmepause - mit der Einnahme der ersten Filmpille Bellissima®. Es ist nicht notwendig, die nächste menstruationsähnliche Entzugsblutung abzuwarten. Sie brauchen auch keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie vorher ein rein Gestagen-haltiges orales Kontrazeptivum eingenommen haben:

Bei Verwendung eines rein Gestagen-haltigen Präparats kann die menstruationsähnliche Entzugsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Filmpille Bellissima® am Tag nach der letzten Einnahme des rein Gestagen-haltigen Kontrazeptivums 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 Bellissima® 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 Bellissima® beginnen. In diesem Fall brauchen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie entbunden haben oder eine Fehlgeburt im 2. Schwangerschaftsdrittel hatten:

Wenn Sie nicht stillen, können Sie bereits 21-28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von Bellissima® 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 ergreifen.

Sollten Sie zuvor bereits Geschlechtsverkehr gehabt haben, müssen Sie eine Schwangerschaft ausschließen oder bis zum Beginn Ihrer nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Bellissima® beginnen.

Stillzeit:

Bitte beachten Sie, dass Sie Bellissima® nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (siehe hierzu Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wie lange können Sie Bellissima® einnehmen?

Sie können Bellissima® so lange einnehmen, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe „Bellissima® darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bellissima® ist erforderlich“). Nach dem Absetzen von Bellissima® kann sich der Beginn der nächsten Monatsblutung um ungefähr eine Woche verzögern.

Wenn Sie eine größere Menge von Bellissima® eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei einer einmaligen Einnahme einer größeren Anzahl Filmpillen schwerwiegende Vergiftungserscheinungen auftreten. Es können Übelkeit, Erbrechen und insbesondere bei jungen Mädchen leichte Scheidenblutungen auftreten. Sprechen Sie in diesem Fall mit einem Arzt. Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit die Symptome behandelt werden können.

Wenn Sie die Einnahme von Bellissima® vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Filmpille 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 Bellissima® nicht mehr gewährleistet. Nehmen Sie in diesem Fall die letzte vergessene Filmpille umgehend ein und setzen Sie die Einnahme zu der gewohnten Zeit fort. Dies kann bedeuten, dass Sie zwei Tabletten an einem Tag einnehmen. 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 Bellissima[®], 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 sogenannte Durchbruch- bzw. Schmierblutungen während der Tabletteneinnahme aus der neuen Zykluspackung auftreten. Falls nach dem Aufbrauchen der neuen Zykluspackung Ihre Monatsblutung ausbleibt, sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Bellissima[®] abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Bellissima[®] abbrechen, nehmen die Keimdrüsen ihre volle Funktion schnell wieder auf und Sie können schwanger werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bellissima[®] Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Als häufigste Nebenwirkungen (>20%) wurden in den klinischen Studien mit 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Chlormadinonacetat (den Wirkstoffen von Bellissima[®]) Zwischen- und Schmierblutungen, Kopfschmerzen und Brustschmerzen angegeben.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Einnahme von 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Chlormadinonacetat in einer klinischen Studie mit 1.629 Frauen berichtet.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: depressive Verstimmung, Reizbarkeit, Nervosität

Erkrankungen des Nervensystems

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

Augenerkrankungen

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Erbrechen

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Akne

Gelegentlich: Pigmentierungsstörung, bräunliche Flecke im Gesicht, Haarausfall, trockene Haut

Selten: Nesselsucht, allergische Hautreaktion, Hautausschlag (Ekzem), entzündliche Hautrötung, Juckreiz, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung

Sehr selten: Erythema nodosum (Knotenrose)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

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

Häufig: Schmerzen im Unterbauch

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

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

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit, Schweregefühl in den Beinen, Wasseransammlung, Gewichtszunahme

Gelegentlich: Abnahme des Geschlechtstriebes, Schweißneigung

Selten: Appetitzunahme

Untersuchungen

Häufig: Blutdruckanstieg

Gelegentlich: Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyceriden

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

- Risiko venöser und arterieller Blutgefäßverschlüsse (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bellissima® ist erforderlich“)
- Risiko von Gallenwegserkrankungen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bellissima® ist erforderlich“)
- Risiko von Geschwulstentwicklung (z. B. von Lebertumoren, die in vereinzelt Fällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten, von Gebärmutterhals- und Brustkrebs; siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bellissima® ist erforderlich“)
- Verschlechterung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa).

Bitte lesen Sie die Informationen in Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bellissima® ist erforderlich“ sorgfältig durch und holen Sie sich gegebenenfalls unverzüglich Rat bei Ihrem Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Bellissima® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tablettenstreifen (Zykluspackung) nach – Verwendbar bis - angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Originalbehältnis und nicht über 25°C lagern

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bellissima® enthält:

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Povidon K30; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Poly(vinylalkohol); Titandioxid (E 171); Macrogol 3350; Talkum; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O; Chinolingelb, Aluminiumsalz

Wie Bellissima® aussieht und Inhalt der Packung:

Bellissima® ist in Packungen mit

1 Zykluspackung (N1),

3 Zykluspackungen (N2) und

6 Zykluspackungen (N3)

mit je 21 runden, gelben Filmtabletten pro Zykluspackung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Opfermann Arzneimittel GmbH, Robert-Koch-Straße 2, 51674 Wiehl

Tel.: 01801 - 673372

Fax: 01801 - 673373

Email: info@opfermann.com

Internet-Adresse: www.opfermann.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

September 2008