

## Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

### Balanca® 0,03 mg/2 mg – Filmtabletten

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

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

Balanca ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel (Kontrazeptivum) zum Einnehmen.

Solche Arzneimittel, die wie Balanca 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 Balanca auch als Einphasenpräparat bezeichnet.

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

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Balanca beachten?

### Allgemeine Hinweise

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

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

### Balanca darf nicht eingenommen werden,

Balanca 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 oder 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 bei Ihnen Vorstadien oder erste Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Venenentzündung oder Embolie auftreten, 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 oder Antiphospholipid-Antikörper
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder an nicht beherrschbaren starken Blutzuckerschwankungen leiden
- wenn Sie an unkontrolliertem, 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. 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 einer Behandlung mit Estrogenen aufgetreten ist
- wenn Bilirubin in Ihrem Blut erhöht ist, z. B. auf Grund einer angeborenen Ausscheidungsstörung (Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom)
- wenn Sie ein Meningeom haben oder jemals ein Meningeom bei Ihnen festgestellt wurde (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet)
- 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 Porphyrurie (Störung im Stoffwechsel des Blutfarbstoffs) auftritt
- wenn bei Ihnen ein Verdacht auf bösartige, hormonabhängige Tumore, wie z. B. Brust- oder Gebärmutterkrebs besteht oder solche Erkrankungen bei Ihnen in der Vergangenheit behandelt wurden
- 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

Balanca 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 „Einnahme von Balanca zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Sie dürfen Balanca 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 Balanca einnehmen.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den

**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 Anwendung von Balanca verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- 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.
- wenn Sie erhöhten Blutdruck, krankhaft erhöhte Blutfettwerte, Übergewicht oder Diabetes (Zuckerkrankheit) (siehe Abschnitt 2.) haben. In diesen Fällen ist Ihr Risiko für verschiedene Nebenwirkungen kombinierter hormonaler Empfängnisverhütungsmittel (wie Herzinfarkt, Embolie, Schlaganfall oder Lebertumoren) erhöht.
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankungen) 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 Anwendung von Balanca beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben

**BLUTGERINNSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Balanca 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 Balanca gering ist.**

**SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

| <b>Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?</b>   | <b>Woran könnten Sie leiden?</b>                                   |
|--|--|
| <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> <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> | Lungenembolie  |
| <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 Erstickungsgefühl</li> <li>– in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper</li> </ul>  | Herzinfarkt  |

| Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?  | Woran könnten Sie leiden?                       |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl</li> <li>– extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit</li> <li>– schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li> </ul>   |   |
| <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 |

## **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 Balanca 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 Balanca 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 Balanca 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 <b>kein</b> 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 <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden                    | Ungefähr 5 - 7 von 10 000 Frauen                            |
| Frauen, die Balanca anwenden   | Bisher nicht bekannt  |

Wenn Sie gehäufte oder verstärkte Migräne-Attacken während der Anwendung von Balanca beobachten, was eine Störung der Gehirndurchblutung anzeigen kann, konsultieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich. Er/ Sie wird entscheiden, ob Sie die Einnahme beenden sollen.

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Balanca 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 Balanca mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Balanca beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren)
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere, wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Balanca abzusetzen.

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

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Balanca 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 Anwendung von Balanca 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.

## **Tumoren**

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 Mittel zur Schwangerschaftsverhütung beobachtet, die innere Blutungen hervorrufen können. Bei Auftreten starker, nicht von selbst zurückgehender Schmerzen im Oberbauch sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Die Anwendung von Chlormadinonacetat wurde mit der Entstehung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet, in Verbindung gebracht (Meningeom). Das Risiko hierfür steigt insbesondere dann an, wenn Sie Chlormadinonacetat in hohen Dosen über längere Zeit (mehrere Jahre) anwenden. Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Balanca abbrechen (siehe Abschnitt „Balanca darf nicht eingenommen werden“). Wenn Sie folgende Symptome bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren: Sehstörungen (z. B. Doppeltsehen oder Verschwommensehen), Hörverlust oder Klingeln in den Ohren, Verlust des Geruchssinns, stetig schlimmer werdende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle, Schwächegefühl in den Armen oder Beinen.

## **Andere Erkrankungen**

### Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Balanca 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.

Unter der Einnahme von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln zeigte sich bei vielen Frauen ein geringfügiger Anstieg des Blutdrucks. Sollte während der Einnahme von Balanca Ihr Blutdruck erheblich ansteigen, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Balanca zu beenden und Ihnen ein blutdrucksenkendes Arzneimittel verschreiben. Sobald sich normale Blutdruckwerte eingestellt haben, können Sie die Einnahme von Balanca 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 zu erkranken. Wenn Sie an einer akuten oder chronischen Störung der Leberfunktion leiden, wird Ihr Arzt Ihnen raten, Balanca 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, Balanca abzusetzen.

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

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 Balanca meiden.

### **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 (Tetanie) leiden
- wenn Sie an Migräne leiden (siehe auch Abschnitt 2.)
- 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.)
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung besteht (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung vorliegt (siehe auch Abschnitt 2.)
- 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.)
- wenn bei Ihnen eine gutartige Gebärmutter Schleimhautwucherung (Endometriose) festgestellt wurde (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn Sie Krampfadern haben oder an Venenentzündungen leiden (siehe auch Abschnitt 2.)
- wenn bei Ihnen Blutgerinnungsstörungen bestehen (siehe auch Abschnitt 2.)
- 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
- 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 Balanca auftritt.

### **Wirksamkeit**

Wenn Sie das Empfängnisverhütungsmittel nicht regelmäßig einnehmen, nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall haben (siehe Abschnitt 3.), oder gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel einnehmen/anwenden (siehe Abschnitt 2.), 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 in seltenen Fällen zu irregulären Blutungen aus der Scheide (Durchbruchblutung/Schmierblutung) kommen, wobei die Einnahme von Balanca im Allgemeinen fortgesetzt werden kann. 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 Balanca ausbleiben. Wenn Sie Balanca korrekt eingenommen haben (siehe Abschnitt 3.), dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering. Wenn Balanca nicht gemäß dieser Anweisung angewendet wurde oder die Entzugsblutungen ausblieben, muss eine Schwangerschaft vor der weiteren Anwendung ausgeschlossen werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Balanca darf nur nach der ersten Menstruation angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Balanca bei Jugendlichen unter 16 Jahren wurde nicht untersucht.

### **Ältere Anwenderinnen**

Balanca darf nicht nach der Menopause angewendet werden.

### **Einnahme von Balanca zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Balanca darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir 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 Balanca wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Balanca darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf den Blutspiegel von Balanca haben und können die **empfängnisverhütende Wirkung verringern** oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Epilepsie (wie Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin, Topiramid, Felbamat, Oxcarbazepin, Barbexaolon, Primidon)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
  - Schlafstörungen (Modafinil)
  - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Protease-Inhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
  - Pilzinfektionen (Griseofulvin)
  - Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
  
- pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Wenn Sie pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut enthalten, anwenden wollen, während Sie bereits Balanca einnehmen, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt.

Mittel, die die Darmbewegung anregen (z. B. Metoclopramid) sowie Aktivkohle können die Aufnahme der Wirkstoffe von Balanca beeinträchtigen und ihre Wirkung reduzieren.

Während der Behandlung mit diesen Arzneimitteln müssen Sie zusätzliche, mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (z. B. Kondome). Diese zusätzlichen mechanischen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung müssen während der gesamten Dauer der gleichzeitigen Behandlung und auch noch 28 Tage nach dem Ende der Behandlung angewendet werden. Wenn die gleichzeitige

Arzneimittelbehandlung über die letzte Tablette im KHK-Blister hinausgeht, sollten Sie mit der Einnahme von Balanca aus dem nächsten Blister direkt ohne tablettenfreies Intervall beginnen.

Wenn eine Langzeitbehandlung mit einem der oben aufgeführten Arzneimittel notwendig ist, sollten Sie nichthormonale Empfängnisverhütungsmethoden anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wechselwirkungen zwischen Balanca und anderen Arzneimitteln können zu vermehrten Nebenwirkungen von Balanca führen oder diese verstärken. Die folgenden Arzneimittel können die Verträglichkeit von Balanca negativ beeinträchtigen:

- Ascorbinsäure (ein Konservierungsmittel, auch bekannt als Vitamin C)
- Paracetamol (zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung)
- Atorvastatin (zur Senkung hoher Cholesterinspiegel)
- Troleandomycin (ein Antibiotikum)
- Imidazol-Antimykotika – z. B. Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Indinavir (ein Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)

Balanca kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Die Wirksamkeit oder Verträglichkeit der folgenden Arzneimittel kann durch Balanca vermindert sein:

- einige Benzodiazepine, z. B. Diazepam (zur Behandlung von Schlafstörungen)
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das das Immunsystem unterdrückt)
- Theophyllin (zur Behandlung asthmatischer Symptome)
- Corticosteroide, z. B. Prednisolon (auch bekannt als Steroide, entzündungshemmende Arzneimittel gegen z. B. Lupus, Arthritis, Psoriasis)
- Lamotrigin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Clofibrat (zur Senkung hoher Cholesterinspiegel)
- Paracetamol (zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung)
- Morphin (ein spezielles starkes Analgetikum – zur Schmerzlinderung)
- Lorazepam (zur Behandlung von Angstzuständen)

Lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen der anderen, Ihnen verordneten Arzneimittel.

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

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

Die Anwendung von Balanca kann die Ergebnisse bestimmter Labortests zur Überprüfung der Leber-, Nieren-, Nebennieren- und Schilddrüsenfunktion, bestimmter Bluteiweiße, des Kohlenhydratstoffwechsels und der Blutgerinnung beeinflussen. Im Allgemeinen bleiben Veränderungen innerhalb des Normbereichs. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Balanca einnehmen, bevor bei Ihnen eine Laboruntersuchung durchgeführt wird.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Bei der Einnahme von Balanca 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 Balanca sollen erst nach dem Abstillen eingenommen werden.

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

Es gibt keine Hinweise darauf, dass kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK) Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

## **Balanca enthält Lactose**

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

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

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

## **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

### **Wie und wann sollten Sie Balanca einnehmen?**

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 sie unzerkaut. 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 Balanca fort, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

### ***Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Balanca?***

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

Nehmen Sie die erste Filmpille am ersten Tag Ihrer 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 Balanca.

Wenn Sie vorher ein anderes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum eingenommen haben

Sämtliche Tabletten der alten Packung sollten regulär aufgebraucht werden. Sie können Balanca 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 gestagenhaltiges Präparat (sog. POP) eingenommen haben

Bei Verwendung eines rein gestagenhaltigen hormonalen Präparats kann die menstruationsähnliche Entzugsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Filmtablette Balanca am Tag nach der letzten Einnahme des rein gestagenhaltigen 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 Filmtablette Balanca 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 Balanca 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 Balanca 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 die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausschließen oder bis zum Beginn Ihrer nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Balanca beginnen. Bitte beachten Sie, dass Sie Balanca nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (siehe hierzu Abschnitt 2.).

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

Solange die Einnahme für Sie kein Risiko darstellt, können Sie Balanca unter Beachtung aller Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen über Jahre hinweg einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Balanca darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Nach dem Absetzen von Balanca kann sich der Beginn der nächsten Monatsblutung um ungefähr eine Woche verzögern.

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

Wenn innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme einer Filmtablette Erbrechen oder Durchfall auftreten, sind die Wirkstoffe von Balanca 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 einer neuen Blisterpackung 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 Balanca vergessen haben“ oder kontaktieren Sie Ihren Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Balanca 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 Balanca 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 empfangnisverhütenden Maßnahmen erforderlich, und Sie können die Tabletteneinnahme wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie den üblichen Einnahmeabstand **um mehr als 12 Stunden** überschreiten, ist die empfangnisverhütende Wirkung von Balanca 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 empfangnisverhütende 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 Balanca, 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 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 Balanca direkt ohne Einnahmepause mit dem nächsten Blister begonnen wird. Während der Einnahme aus dem zweiten Blister kann es zu einer Schmierblutung (Bluttropfen 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 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 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 Balanca abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Balanca abbrechen, nehmen die Eierstöcke ihre volle Funktion schnell wieder auf, und Sie könnten 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 Balanca zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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 den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 Balanca beachten?“.

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Einnahme von Balanca 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 Infektion der Scheide, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust, Arzneimittelüberempfindlichkeit einschließlich allergische Hautreaktionen, Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyzeriden (Blutfetten), Abnahme des Geschlechtstriebes, Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall, Pigmentierungsstörungen, bräunliche Flecken im Gesicht, Haarausfall, trockene Haut, Schweißneigung, Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden, Absonderungen aus der Brustdrüse

**Selten:** kann bis zu 1 von 1 000 Anwenderinnen betreffen

Scheidenentzündungen, Appetitzunahme, Bindehautentzündung, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Hörsturz, Ohrgeräusche (Tinnitus), Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Bildung von Krampfadern, Nesselausschlag, 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 vereinzelt Fällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten, von Gebärmutterhals- und Brustkrebs; **siehe Abschnitt 2.**)
- Verschlechterung von chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, ulzeröse Kolitis; **siehe Abschnitt 2.**)

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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: [www.basg.gv.at/](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 Balanca aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung (Zykluspackung) 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 Balanca enthält

- Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat. Jede Filmtablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Chlormadinonacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K30, Magnesiumstearat  
*Tablettenhülle:* Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E 171) und Eisenoxid rot (E 172)

### Wie Balanca aussieht und Inhalt der Packung

Balanca ist in Packungen mit je 21 runden, hellrosa Filmtabletten pro Zykluspackung erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

Sollten Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

|             |   |
|-------------|---|
| Deutschland | Balanca 0,03 mg/2 mg Filmtabletten                |
| Italien     | Lybella 0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film |
| Österreich  | Balanca 0,03 mg/2 mg – Filmtabletten              |
| Portugal    | Libeli 2 mg + 0,03 mg comprimidos                 |
| Spanien     | Balianca comprimidos recubiertos con película     |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.**

**Z.Nr.: 1-26296**