Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Lyzbet® 4 mg Filmtabletten
Wirkstoff: Drospirenon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lyzbet und wofür wird es angewendet?

Lyzbet ist eine empfängnisverhütende Pille und wird verwendet, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Jede Blisterpackung von Lyzbet enthält 24 weiße Filmtabletten, auch als wirkstoffhaltig bezeichnet, und 4 grüne Filmtabletten, die keinen Wirkstoff enthalten, auch als Placebo Filmtabletten bezeichnet. Die Filmtabletten sind im Blister farblich so gruppiert, wie sie eingenommen werden müssen.

Jede der 24 weißen wirkstoffhaltigen Filmtabletten enthält eine geringe Menge eines weiblichen Hormons, nämlich des Gestagens Drospirenon. Daher wird Lyzbet als reine Gestagen-Pille bezeichnet. Im Gegensatz zu kombinierten Pillen enthalten reine Gestagen-Pillen neben dem Gestagen kein Estrogen. Daher kann Lyzbet bei Frauen eingesetzt werden, die keine Östrogene vertragen.

Lyzbet hat eine hohe empfängnisverhütende Wirksamkeit. Der empfängnisverhütende Effekt von Lyzbet beruht auf dem Verhindern der Reifung der Eizelle, auf Veränderungen des Zervixschleims und auf dem Einfluss auf das Endometrium, welches dünner wird.

Unter ungünstigen Umständen kann Ihre Blutung während der Anwendung von Lyzbet unregelmäßig auftreten. Sie kann auch völlig ausbleiben.

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

Lyzbet darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Drospirenon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in den Blutgefäßen haben, z.B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (oder jemals hatten) und sich Ihre Leberfunktion noch nicht wieder normalisiert hat.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Nierenversagen).

- wenn Sie an geschlechtshormonabhängigen Krebs erkrankt sind, wie z. B. bei bestimmten Arten von Brustkrebs, oder der Verdacht auf eine derartige Erkrankung besteht.
- wenn Sie nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide haben.

Wenn während der Einnahme von Lyzbet einer dieser Zustände auftritt, brechen Sie die Einnahme sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt Lyzbet nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lyzbet einnehmen, wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- wenn Sie jemals an einer Thrombose litten (Entstehung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß).
- wenn Sie an Leberkrebs erkrankt sind, wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), eine Lebererkrankung oder andere Leberfunktionsstörungen haben.
- wenn Sie jemals Brustkrebs hatten.
- wenn Sie ein Chloasma haben oder jemals hatten (gelblich-braune Flecken auf der Haut, vorwiegend im Gesicht). In diesem Fall meiden Sie zu viel Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht während der Behandlung mit Lyzbet.
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie hohen Blutdruck haben.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, den Serumspiegel für Kalium während des ersten Behandlungszyklus mit Lyzbet testen zu lassen.

Wenn einer der oben genannten Umstände zum ersten Mal auftritt oder sich verschlimmert, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Einnahme von Lyzbet komplett abbrechen müssen und wird Ihnen dann gegebenenfalls zu einer nicht-hormonellen Methode zur Empfängnisverhütung raten.

<u>Brustkrebs</u>
Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste und wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie einen Knoten in der Brust feststellen.

Brustkrebs wurde etwas häufiger bei Frauen festgestellt, die östrogenhaltige (sogenannte kombinierte) Pillen nehmen, als bei Frauen im gleichen Alter, die keine kombinierte Pillen nehmen. Wenn Frauen die kombinierte Pille absetzen, wird das Risiko allmählich geringer, so dass 10 Jahre nach dem Ende der Einnahme der Pille das Risiko wieder gleich groß ist wie bei Frauen, die niemals die kombinierte Pille genommen haben.

Brustkrebs tritt bei Frauen unter 40 Jahren selten auf. Brustkrebs, der bei Frauen, welche die kombinierte Pille nehmen, entdeckt wird, scheint mit geringerer Wahrscheinlichkeit fortgeschritten zu sein als bei Frauen, welche die kombinierte Pille nicht nehmen. Es ist nicht bekannt, ob das unterschiedliche Brustkrebsrisiko auf die Einnahme der kombinierten Pille zurückzuführen ist. Es könnte sein, dass diese Frauen häufiger untersucht werden, so dass der Brustkrebs früher erkannt wird.

Es wird angenommen, dass das Brustkrebsrisiko bei Anwenderinnen von Gestagen-Monopräparaten wie Lyzbet mit dem bei Anwenderinnen von östrogenhaltigen (sogenannten kombinierten) Pillen vergleichbar ist. Allerdings ist die Datenlage bei Gestagen- Monopräparaten weniger eindeutig.

<u>Thrombose (Entstehung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß)</u>
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose feststellen (siehe auch „Regelmäßige Kontrolluntersuchungen“).

Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel, das ein Blutgefäß verstopfen kann. Eine Thrombose tritt manchmal in den tief gelegenen Venen der Beine auf (tiefe Venenthrombose). Wenn sich dieses Blutgerinnsel aus der Vene, in der es sich gebildet hat, ablöst, kann es in die Arterien der

Lunge gelangen und diese verstopfen. Dann kommt es zu einer sogenannten „Lungenembolie“, die tödlich verlaufen kann.

Es besteht möglicherweise ein leicht erhöhtes Risiko für Thrombose im Zusammenhang mit der Einnahme von Gestagen- Monopräparaten. Das Risiko für Thrombose ist erhöht, wenn ein Familienmitglied (Geschwister oder Elternteil) Thrombose in relativ jungen Jahren erlitten hat, mit zunehmenden Alter, Übergewicht, längerfristiger Immobilisierung, größeren operativen Eingriffen oder ausgedehnten Traumen.

Es gibt keinen Hinweis auf einen Zusammenhang zwischen der Einnahme von Gestagen-Monopräparaten und einem erhöhten Risiko für Herzinfarkte oder Schlaganfall (Blutgerinnsel im Hirn). Vielmehr steht das Risiko in Verbindung mit zunehmendem Alter, Bluthochdruck und Rauchen.

Bei Frauen mit Bluthochdruck kann das Risiko eines Schlaganfalls bei der Einnahme von Gestagen-Monopräparaten leicht erhöht sein.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Lyzbet einnehmen, 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.

Ärztliche Untersuchung
Bevor Sie mit der Einnahme von Lyzbet beginnen oder vor der Wiederaufnahme der Einnahme von Lyzbet, wird Ihr Arzt Ihnen einige Fragen über Ihre Gesundheit stellen und eine körperliche Untersuchung einschließlich Blutdruckmessungen durchführen. Ihr Arzt wird mit Ihnen die Häufigkeit der Untersuchungen abstimmen.

Kinder und Jugendliche
Lyzbet darf erst nach der ersten Monatsblutung (Menarche) eingenommen werden.

Einnahme von Lyzbet 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. Er kann Ihnen mitteilen, ob zusätzliche Verhütungsmethoden (z.B. Kondom) anzuwenden sind und falls ja, für wie lange. Möglicherweise müssen auch andere Arzneimittel, die Sie benötigen, angepasst werden.

Einige Arzneimittel können:
- die Serumspiegel von Lyzbet beeinflussen
- dadurch den Schutz vor einer Schwangerschaft vermindern
- zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:
- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramat);
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
- HIV Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz);
- Hepatitis C Virus Infektionen (z.B. Boceprevir, Telaprevir);
- andere Infektionen (Griseofulvin);
- hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan);
- depressive Stimmung (das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut).
- bestimmten bakteriellen Infektionen (z.B. Clarithromycin, Erythromycin)
- Pilzinfektionen (z.B. Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol)
- Bluthochdruck, Angina oder bestimmten Herzrhythmus-Störungen (z.B. Diltiazem)

Bei einer Kurzzeitbehandlung mit Arzneimitteln, die die empfängnisverhütende Wirkung von Lyzbet reduzieren können, muss zusätzlich eine Barrieremethode angewendet werden. Die Barrieremethode muss während der gesamten Zeit der gleichzeitigen Anwendung und bis 28 Tage nach Beendigung dieser angewendet werden, da die Wirkung des Arzneimittels auf Lyzbet so lange andauern kann. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmethode anwenden müssen. Wenn die Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln oder pflanzlichen Produkten über das Einnahmeende der wirkstoffhaltigen Filmtabletten hinausgeht, müssen die Placebo Filmtabletten entsorgt und mit dem nächsten Blister begonnen werden.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Arzneimitteln, die die empfängnisverhütende Wirkung von Lyzbet reduzieren können, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, eine nicht-hormonelle Methode zur Empfängnisverhütung anzuwenden.

Lyzbet kann auch einen Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel haben, wie z. B.:
- Ciclosporin, das das Abstoßen transplantierter Organe verhindert (die Wirkung kann verstärkt sein)
- Lamotrigin, ein anti-epileptisches Arzneimittel (die Wirkung kann reduziert sein)
- manche Diuretika (Aldosteron-Antagonisten, kaliumsparende Diuretika). Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, den Serumspiegel für Kalium während des ersten Behandlungszyklus mit Lyzbet testen zu lassen.

Einnahme von Lyzbet zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie während der Einnahme von Lyzbet den Genuss von Grapefruits oder Grapefruitsaft.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Nehmen Sie Lyzbet nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
Die Einnahme von Lyzbet vor oder während einer Schwangerschaft hat nicht gezeigt, dass das Risiko von Geburtsfehlern erhöht wird. Jedoch können unerwünschte Effekte nicht ausgeschlossen werden.

Stillzeit
Lyzbet kann während der Stillzeit eingenommen werden.
Es wird angenommen, dass Lyzbet keinen Einfluss auf Säuglinge und Kleinkinder hat. Allerdings gelangen sehr geringe Mengen Drospirenon in die Muttermilch.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von hormonellen Kontrazeptiva einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat, auch wenn mit Lyzbet dazu keine Studien durchgeführt wurden.

Lyzbet enthält Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Wenn Sie Lyzbet einnehmen, wird Ihr Arzt Sie auffordern, regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen zu kommen. Im Allgemeinen sind die Häufigkeit und Art dieser Kontrolluntersuchungen von Ihrer individuellen Situation abhängig.

Wenden Sie sich sobald wie möglich an Ihren Arzt, wenn:
- es bei Ihnen zu starken Schmerzen oder einer Schwellung in einem Ihrer Beine, unerklärbaren Schmerzen im Brustkorb, Atemnot oder ungewöhnlichem Husten kommt, insbesondere wenn der Husten mit Blutspucken einhergeht (möglicherweise ein Anzeichen für eine Thrombose);
- Sie plötzlich starke Bauchschmerzen bekommen oder eine Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß aufweisen und Ihr Harn braun wird (möglicherweise ein Anzeichen für eine Leberfunktionsstörung);
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust ertasten (möglicherweise ein Anzeichen für Brustkrebs);

- Sie plötzliche oder heftige Schmerzen im Unterleib oder Bauchraum haben (möglicherweise ein Anzeichen für eine ektope Schwangerschaft, d.h. einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter);
- Sie demnächst bettlägerig sein werden oder wenn Sie operiert werden müssen (fragen Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen zuvor um Rat);
- es bei Ihnen zu ungewöhnlichen, starken vaginalen Blutungen kommt;
- sie vermuten, schwanger zu sein.

3. Wie ist Lyzbet 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.

Jede Blisterpackung Lyzbet enthält 24 weiße, wirkstoffhaltige Filmtabletten und 4 grüne Placebo Filmtabletten. Die Filmtabletten sind farblich so geordnet, wie sie eingenommen werden müssen.

Nehmen Sie eine Filmtablette Lyzbet jeden Tag ein, gegebenenfalls mit etwas Wasser. Sie können die Filmtablette mit oder ohne Nahrung zu sich nehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Lyzbet zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“). Sie müssen die Filmtablette jeden Tag möglichst immer zur selben Uhrzeit einnehmen, sodass zwischen der Einnahme zweier Filmtabletten immer 24 Stunden liegen.

Verwechseln Sie die Filmtabletten nicht: Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Filmtabletten ist es notwendig, dass Sie mit der ersten weißen Filmtablette am oberen linken Ende beginnen und jeden Tag eine Filmtablette einnehmen. Um die richtige Reihenfolge einzuhalten, folgen Sie dabei der durch die Pfeile angegebenen Richtung und der Nummerierung auf der Blisterpackung.

Nehmen Sie die erste Filmtablette am ersten Tag Ihrer Regelblutung ein. Führen Sie die Einnahme danach regelmäßig fort. Nehmen Sie eine weiße, wirkstoffhaltige Filmtablette die ersten 24 Tage ein und anschließend für die letzten 4 Tage je eine grüne Placebo Filmtablette. Danach müssen Sie ohne Unterbrechung mit einer neuen Blisterpackung beginnen und die tägliche Einnahme einer Filmtablette fortsetzen. Zwischen zwei Blisterpackungen wird also keine Pause eingelegt.

Auch wenn Sie während der Einnahme von Lyzbet Blutungen haben oder Ihre Blutungen möglicherweise sogar ausbleiben, müssen Sie Ihre Filmtabletten ganz normal ohne Unterbrechung weiter einnehmen.

Wenn Sie Lyzbet auf diese Weise einnehmen, sind Sie auch während der viertägigen Einnahme der Placebo Filmtabletten vor einer Schwangerschaft geschützt.

Vorbereitung der Blisterpackung
Um Sie daran zu erinnern, dass Sie Ihre Pille einnehmen müssen, befinden sich 7 Aufkleber mit jeweils 7 Wochentagen in der Packung. Wählen Sie den Wochenaufkleber, der mit dem Wochentag Ihrer ersten Filmtabletteneinnahme beginnt. Zum Beispiel, wenn Sie mit der Tabletteneinnahme an einem Donnerstag beginnen, wählen Sie den Aufkleber, der mit „DO“ anfängt. Kleben Sie den Wochenaufkleber an den oberen Rand der Blisterpackung, über den Aufdruck „Etikett hier aufkleben“, sodass der erste Tag mit der als „Start“ markierten Filmtablette übereinstimmt. Über jeder Filmtablette ist nun ein Wochentag angegeben, und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte Filmtablette eingenommen haben. Die Pfeile und die fortlaufende Nummerierung geben die Reihenfolge an, in der die Filmtabletten einzunehmen sind.

Einnahme der ersten Packung Lyzbet

- *Wenn im vorangegangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet wurde*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Lyzbet am ersten Tag Ihrer Regelblutung. In diesem Fall sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt und benötigen keine weiteren Verhütungsmittel, wie beispielsweise ein Kondom.

- *Wenn Sie von einem kombinierten oralen Verhütungsmittel (Pille), Verhütungsring oder Verhütungspflaster wechseln*
  Beginnen Sie mit der Einnahme von Lyzbet am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette aus Ihrer bisherigen Pillenpackung bzw. an dem Tag, an dem der Verhütungsring bzw. das Verhütungspflaster entfernt wird (es erfolgt also keine pillen-, ring- oder pflasterfreie Pause). Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, müssen Sie keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

  Sie können auch spätestens am Tag nach der pillen-, ring- oder pflasterfreien Pause oder der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres bisherigen Verhütungsmittels beginnen. In diesem Fall müssen Sie bis zum Ende der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme von Lyzbet mit einer zusätzlichen Barrieremethode verhüten.

- *Wenn Sie von einer anderen reinen Gestagen-Pille wechseln*
  Sie können die Einnahme jederzeit beenden und am nächsten Tag mit der Einnahme von Lyzbet beginnen. Sie müssen keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

- *Wenn Sie von einer Verhütungsspritze, einem Verhütungsimplantat oder einem Gestagen freisetzenden intrauterinem Pessar (IUP) wechseln*
  Beginnen Sie mit Lyzbet, wenn Ihre nächste Spritze fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder IUP entfernt wird. Sie müssen keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

- *Nach einer Entbindung*
  Sie können mit Lyzbet zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt Ihres Kindes beginnen. Wenn Sie damit später als am 28. Tag beginnen, jedoch noch vor der ersten Monatsblutung, müssen Sie sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind und müssen bis zum Ende der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme mit einer zusätzlichen Barrieremethode (z. B. Kondom) verhüten. Weitere Informationen für stillende Frauen siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“.

- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*
  Ihr Arzt wird Sie beraten.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie beginnen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lyzbet eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen vor, wenn zu viele Filmtabletten von Lyzbet auf einmal eingenommen wurden. Symptome, die auftreten könnten, sind Übelkeit, Erbrechen und leichte vaginale Blutungen.

Fragen Sie im Falle einer Überdosierung jedoch Ihren Arzt um Rat, da Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssten.

Wenn Sie die Einnahme von Lyzbet vergessen haben
Nehmen Sie eine Filmtablette jeden Tag immer zur selben Uhrzeit ein, sodass zwischen der Einnahme zweier Filmtabletten immer 24 Stunden liegen. Wenn Sie die Einnahmezeit einer Filmtablette weniger als 24 Stunden überschritten haben, nehmen Sie die Filmtablette ein, sobald Sie sich daran erinnern und nehmen Sie dann die folgenden Filmtabletten wieder zur gewohnten Zeit, selbst, wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Filmtabletten zur selben Zeit einnehmen müssen. Wenn Sie die Einnahmezeit einer weißen, wirkstoffhaltigen Filmtablette mehr als 24 Stunden überschritten haben, nehmen Sie die Filmtablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, selbst, wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Filmtabletten zur selben Zeit einnehmen müssen und verwenden Sie zusätzlich eine weitere Methode zur Empfängnisverhütung für die nächsten 7 Tage. Nehmen Sie anschließend die Filmtabletten wieder zur

gewohnten Zeit. Je mehr Filmtabletten Sie hintereinander vergessen haben einzunehmen, desto höher ist das Risiko einer verminderten empfängnisverhütenden Wirkung.

Wenn Sie eine Filmtablette in der **ersten Woche** vergessen haben und wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie beachten, dass das Risiko einer Schwangerschaft besteht. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine Filmtablette **zwischen Tag 15 und 24 (3. und 4. Reihe)** vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Filmtablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nachfolgenden weißen wirkstoffhaltigen Filmtabletten zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die 4-tägige Einnahme der grünen Placebo Filmtabletten der Blisterpackung ausfallen, entsorgen Sie diese Placebo Filmtabletten und beginnen Sie stattdessen sofort mit der nächsten Blisterpackung (der Starttag wird ein anderer als der vorherige sein). Wenn Sie die Placebo Filmtabletten nicht einnehmen, wird die empfängnisverhütende Wirkung aufrechterhalten.

Die letzten 4 grünen Filmtabletten in der **4. Reihe** einer Blisterpackung sind die Placebo Filmtabletten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser Placebo Filmtabletten vergessen, hat dies keinen Einfluss auf die empfängnisverhütende Wirksamkeit von Lyzbet. Entsorgen Sie die vergessene Placebo Filmtablette.

Was Sie bei Erbrechen oder schwerem Durchfall beachten müssen
Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht die Gefahr, dass der Wirkstoff in der Pille noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wurde. Die Situation ist fast so wie das Vergessen einer Filmtablette. In diesen Fällen könnte eine zusätzliche Verhütungsmethode notwendig sein, fragen Sie daher Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach der Einnahme einer weißen, wirkstoffhaltigen Filmtablette von Lyzbet erbrechen oder schweren Durchfall haben, müssen Sie so schnell wie möglich eine weitere weiße Filmtablette aus einem anderen Blisterstreifen einnehmen. Nehmen Sie diese möglichst innerhalb von 24 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der Pille ein. Sie müssen keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden. Wenn dies nicht möglich ist bzw. mehr als 24 Stunden vergangen sind, folgen Sie den Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Lyzbet vergessen haben“.

Wenn Sie die Einnahme von Lyzbet abbrechen
Sie können die Einnahme von Lyzbet jederzeit beenden. Sobald Sie die Anwendung von Lyzbet abbrechen, sind Sie vor einer Schwangerschaft nicht mehr geschützt.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Lyzbet sind in den Absätzen „Brustkrebs“ und „Thrombose“ im Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Lyzbet beachten“ beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt, um sich weiter zu informieren, und wenden Sie sich gegebenenfalls sofort an Ihren Arzt.

Während der Einnahme von Lyzbet können Blutungen aus der Scheide in unregelmäßigen Abständen auftreten. Diese können so schwach sein, dass Sie nicht einmal eine Binde benötigen, oder so stark wie eine reguläre Blutung, sodass Sie Hygieneprodukte benötigen. Ihre Blutungen können auch ganz ausbleiben. Unregelmäßige Blutungen sind kein Anzeichen für einen verminderten empfängnisverhütenden Schutz von Lyzbet. Sie müssen im Allgemeinen nichts unternehmen und

einfach die Einnahme von Lyzbet fortsetzen. Sollten Ihre Blutungen jedoch sehr stark sein oder länger andauern, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Falls die Blutungen sehr häufig oder unregelmäßig auftreten, müsste eine andere Verhütungsmethode in Betracht gezogen werden. Wenn Ihre Blutungen während der Einnahme ausbleiben, müssen Sie einen Schwangerschaftstest machen, falls die Einnahme der Filmtabletten nach im Abschnitt 3. „Wie ist Lyzbet einzunehmen“ vorgegebenen Einnahmeschema nicht erfolgte.

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Einnahme von Lyzbet berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- verminderte sexuelle Lust (Libido), Stimmungsschwankungen
- Akne
- Brustbeschwerden, Menstruationsschmerzen, Blutungen und unregelmäßige Blutungen
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):
- Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie), Müdigkeit, Schwellungen durch Wassereinlagerungen
- Schwindelgefühl
- Erbrechen, Durchfall, Verstopfung
- Vaginale Infektionen
- erhöhte Blutwerte von: Kalium, Leber- Enzymen (ALT, AST, GGT), Bilirubin, Kreatin-Phosphokinase, Triglyceride
- Appetitveränderungen
- Uterine Leiomyome (gutartiger Tumor in der Gebärmutter)
- Depressive Stimmung, Depression, Angstzustände
- Ausbleiben der Monatsblutung, Unregelmäßigkeiten bei der Monatsblutung, Unterleibsschmerzen, Zysten an den Eierstöcken, Scheidenausfluss und -trockenheit
- Haarausfall, extremes Schwitzen, Juckreiz, Hautausschlag, fettige Haut und Haare, Dermatitis (Entzündung der Haut)
- Erhöhter Blutdruck, Hitzewallungen
- Hypersensibilität

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Gewichtsverlust
- Vermehrte Harnproduktion
- Zysten in der Brust, Ausfluss aus der Brust, ungewöhnlicher Zervixschleim, Juckreiz im Genitalbereich

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
Traisengasse 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 Lyzbet aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

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 Lyzbet enthält

Weiße, wirkstoffhaltige Filmtablette:
- Der Wirkstoff ist: Drospirenon.

Jede weiße, wirkstoffhaltige Filmtablette enthält 4 mg Drospirenon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose; Lactose; hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E 551); Magnesiumstearat (E 470b)
Tablettenüberzug: Poly(vinyl Alkohol); Titandioxid (E 171); Macrogol; Talk (E 553b)

Grüne Placebo Filmtabletten:
Die grünen Placebo Filmtabletten enthalten keinen Wirkstoff.
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Povidon; hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E 551); Magnesiumstearat (E 470b)
Tablettenüberzug: Hypromellose (E 464); Triacetin; Polysorbat 80 (E 433); Titandioxid (E 171); Indigokarmin (E 132); Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Lyzbet aussieht und Inhalt der Packung
Jede Blisterpackung Lyzbet enthält 24 wirkstoffhaltige Filmtabletten und 4 Placebo Filmtabletten.

Die wirkstoffhaltigen Filmtabletten sind runde, weiße Filmtabletten mit der Prägung der Buchstaben „E“ und „D“ auf jeweils einer gegenüberliegenden Seite und einem Durchmesser von 5 mm.

Die Placebo Filmtabletten sind runde, grüne Filmtabletten mit der Prägung des Buchstabens „E“ und der Zahl „4“ auf jeweils einer gegenüberliegenden Seite und einem Durchmesser von 5 mm.

Zusätzlich zur Faltschachtel ist für jede Blisterpackung ein kleiner Umkarton vorhanden.

Lyzbet ist in Kalenderpackungen zu 1, 3, 6 und 13 Blisterpackungen mit jeweils 28 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84

85737 Ismaning
Tel.: +49(0)89 4520529-0
Fax: +49(0)89 4520529-99

Hersteller
Laboratorios Leon Farma, S.A.
C/ La Vallina, s/n, Polígono Industrial Navatejera,
Villaquilambre 24193 (León)Spanien

Vertrieb
Exeltis Austria GmbH
Judenplatz 7/Top 2
1010 Wien

Zul.-Nr.: 139227

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

Belgien	Slinda 4mg comprimé pelliculé
Portugal	Slinda
Schweden	Slenma
Österreich	Lyzbet 4 mg Filmtabletten
Irland	Slyndy
Deutschland	Slinda 4 mg Filmtabletten
Niederlande	Slinda 4 mg filmomhulde tabletten
Estland	Zlynda
Litauen	Zlynda
Lettland	Zlynda

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.