

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten

Wirkstoffe: Cyproteronacetat/Ethinylestradiol

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 eine Nebenwirkung 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 sind Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten beachten?
3. Wie sind Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten werden bei Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z. B. Akne, sehr fettiger Haut und übermäßigem Haarwachstum eingesetzt. Aufgrund seiner verhütenden Eigenschaften sollte es Ihnen nur dann verschrieben werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass eine Behandlung mit einem hormonalen Verhütungsmittel angebracht ist.

Sie sollten Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten nur dann einnehmen, wenn sich Ihre Hauterkrankung nach der Anwendung anderer Behandlungen gegen Akne einschließlich lokal angewendeter Behandlungen und Antibiotika nicht gebessert hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten beachten?

Allgemeine Anmerkungen

Bevor Sie mit der Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten beginnen, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen. Wenn Sie oder nahe Verwandte in jungen Jahren Krankheiten im Zusammenhang mit der Blutgerinnung, wie Thrombose (Blutgerinnselbildung in Arterien oder Venen), Lungenembolie (Blutgerinnselbildung in der Lunge), Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise daraufhin untersuchen, ob Sie ein höheres Risiko haben. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten diese Untersuchungen in etwa halbjährlichen Abständen wiederholt werden.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten absetzen sollten bzw. bei denen die Zuverlässigkeit von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere nicht-

hormonale Verhütungsmethoden, wie z. B. ein Kondom oder ein anderes lokales Verhütungsmittel, anwenden. Wenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode an. Diese Methoden können versagen, weil Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutter Schleims verändert.

Wie alle oralen Kontrazeptiva schützt Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten.

Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten dürfen nicht eingenommen werden
Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten beginnen, wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt kann Ihnen dann raten, eine andere Behandlung anzuwenden:

- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein anderes hormonales **Verhütungsmittel** benutzen;
- wenn Sie an einem **Blutgerinnsel** in Ihrem Bein (Thrombose), Ihrer Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Körperteil leiden (oder jemals gelitten haben);
- wenn Sie eine Krankheit haben (oder früher einmal gehabt haben), die Vorboten eines Herzinfarkts (z. B. Angina pectoris, die starke Brustschmerzen verursacht) oder eines **leichten Schlaganfalls** (transitorische ischämische Attacke) sein kann;
- wenn Sie einen **Herzinfarkt oder Schlaganfall** haben (oder früher einmal gehabt haben);
- wenn Sie Beschwerden haben, welche das Risiko für **Blutgerinnsel** in Ihren Arterien erhöhen können. Dies gilt für die folgenden Beschwerden:
 - **Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen**
 - Stark erhöhter **Blutdruck**
 - Stark erhöhte **Blutfettwerte** (Cholesterin oder Triglyzeride);
 - wenn Sie Probleme mit der **Blutgerinnung** (z. B. Protein-C-Mangel) haben;
 - wenn Sie an **Migräne mit Sehstörungen** leiden (oder früher einmal gelitten haben).
 - wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verbunden mit einer hohen Blutfettkonzentration haben oder hatten.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder kürzlich daran litten, solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben (einschließlich einer Störung der Eliminierung, wie das Dubin-Johnson-Syndrom oder das Rotor-Syndrom).
- wenn Sie Brust- oder Unterleibskrebs haben oder hatten oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie sexualhormonabhängigen Brust- oder Unterleibskrebs haben könnten.
- wenn Sie einen Lebertumor (gutartig oder bösartig) haben oder hatten.
- wenn Sie ein Meningeom haben oder bereits früher ein Meningeom (ein normalerweise gutartiger Tumor in der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel) festgestellt wurde.
- wenn Sie Scheidenblutungen ungeklärter Ursache haben.
- wenn Sie unter anhaltender Gelbsucht oder Juckreiz während einer früheren Schwangerschaft litten.
- wenn Sie während einer Schwangerschaft unter der Verschlechterung einer Mittelohrsklerose litten
- wenn Sie jemals Herpes gestationis (eine während der Schwangerschaft auftretende Hauterkrankung) hatten
- wenn Sie Sichelzellanämie haben (eine seltene Bluterkrankung)
- wenn Sie rauchen
- wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden
- wenn Sie stillen.
- wenn bei Ihnen eine angeborene oder erworbene Prädisposition (Veranlagung) für venöse oder arterielle Thrombosen, wie aktivierte Protein C (APC)-Resistenz, Antithrombin-III-Mangel, Protein C- und Protein S-Mangel, Hyperhomocysteinämie und Antiphospholipidantikörper (Antikardiolipidantikörper, Lupus koagulans) besteht;
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sollten die zuvor erwähnten Erkrankungen oder Umstände während der Behandlung das erste Mal auftreten, unterbrechen Sie bitte die Einnahme der Tabletten und informieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt. Achten Sie in der Zwischenzeit darauf, nicht-hormonelle Verhütungsmethoden anzuwenden. Siehe „Allgemeine Anmerkungen“.

Dieses Arzneimittel ist nicht für Männer, oder für Frauen, die schwanger werden möchten, geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten einnehmen.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken. Die Symptome sind im Abschnitt „Blutgerinnsel (Thrombose)“ beschrieben.

Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten wirken auch als orales Verhütungsmittel. Sie und Ihr Arzt müssen alle Punkte berücksichtigen, die normalerweise für eine sichere Anwendung oraler hormonaler Verhütungsmittel gelten.

Bevor Sie mit der Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten beginnen

Eine sorgfältige Überwachung Ihres Gesundheitszustandes kann auch notwendig sein, wenn Sie orale Kombinationspräparate zur Verhütung verwenden und gleichzeitig im folgenden Teil angeführte Krankheiten oder Umstände auf Sie zutreffen. Ihr behandelnder Arzt kann Sie genauer darüber informieren.

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt, falls einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft:

- Sie leiden an Zuckerkrankheit, Epilepsie, Migräne oder Erkrankungen der Leber oder der Gallenblase
- Sie sind übergewichtig.
- Sie rauchen.
- Zunehmendes Alter.
- Sie haben Bluthochdruck.
- Sie haben ein Problem mit dem Herzen (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen).
- Sie haben eine Venenentzündung (oberflächliche Phlebitis).
- Sie haben Krampfadern.
- Bei einem Ihrer nahen Verwandten (Geschwister oder Eltern in jungen Jahren) traten oder sind Thrombosen, Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgetreten.
- Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten hatte oder hat hohe Cholesterin- bzw. Triglyzeridkonzentrationen (Blutfette) im Blut.
- Einer Ihrer nahen Verwandten hatte Brustkrebs.
- Sie haben Depressionen.
- Sie leiden unter Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische, entzündliche Darmerkrankungen).
- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (eine Erkrankung, die Hautreaktionen am ganzen Körper hervorrufen kann).
- Sie haben polyzystisches Ovarialsyndrom (eine Funktionsstörung Ihrer Eierstöcke).
- Sie haben Sichelzellenanämie.
- Sie haben das hämolytisch-urämische Syndrom (eine Störung der Blutgerinnung, die Nierenversagen hervorruft).
- Sie leiden unter Zuständen, die während einer Schwangerschaft oder im Zusammenhang mit einer vorangegangenen oralen Kombinationsverhütung das erste Mal auftraten oder sich verschlechterten (z.B. Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung), Chorea minor (eine neurologische Erkrankung), Bläschenausschlag (Herpes gestationis), Otoklerose-bedingter

- Hörverlust (Innenohrschwerhörigkeit), Gelbfärbung der Haut (Ikterus) und/oder ständiger Juckreiz (Pruritus) im Zusammenhang mit Gallenstauung (Cholestase).
- Sie haben oder hatten Chloasma (gelblich-braune Hautpigmentflecken, insbesondere im Gesicht). In diesem Falle sollten Sie Sonnenlicht und UV-Strahlung meiden.
- Wenn Sie Symptome eines Angioödems wie geschwellenes Gesicht, geschwollene Zunge und/oder geschwellenen Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht mit möglichen Atembeschwerden haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Arzneimittel, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären oder erworbenen Angioödems verursachen oder verschlimmern.

-
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls einer der zuvor genannten Umstände das erste Mal auftreten, wiederkehren oder sich verschlechtern sollte, während Sie diese Tabletten einnehmen.

Wenn Sie unter Hirsutismus leiden und neue bzw. deutlich verstärkte Symptome bemerken, informieren Sie zwecks Ermittlung der Ursachen Ihren Arzt.

Da die Erfahrungen mit Estrogen/Progesteron-Kombinationspräparaten hauptsächlich auf den Erfahrungen mit kombinierten oralen Kontrazeptiva beruhen, betreffen die folgenden Warnhinweise für kombinierte orale Kontrazeptiva auch Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten.

Blutgerinnsel (Thrombose)

Bei der Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten kann das Risiko für ein Blutgerinnsel (eine so genannte Thrombose) leicht erhöht sein. Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel wird durch die Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten im Vergleich zu Frauen, die weder Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten noch eine andere Anti-Baby-Pille nehmen, nur leicht erhöht. Es erfolgt nicht immer eine vollständige Erholung und 1-2 % der Fälle können tödlich verlaufen.

Blutgerinnsel in einer Vene

Ein Blutgerinnsel in einer Vene (eine so genannte „Venenthrombose“) kann die Vene verstopfen. Dies kann in den Venen der Beine, Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs passieren.

Bei Anwendung einer kombinierten Pille ist das Risiko einer Frau zur Bildung solcher Gerinnsel im Vergleich zu einer Frau, die keine kombinierte Pille einnimmt, erhöht. Das Risiko, in einer Vene ein Blutgerinnsel zu bilden, ist im ersten Jahr der Pillenanwendung am größten. Das Risiko ist nicht so groß wie dasjenige, während einer Schwangerschaft ein Blutgerinnsel zu bekommen.

Das Risiko von Blutgerinnseln in einer Vene bei Anwenderinnen einer kombinierten Pille steigt weiter:

- mit zunehmendem Alter;
- **wenn Sie rauchen. Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;**
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren ein Blutgerinnsel in einem Bein, der Lunge oder einem anderen Organ hatte;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig gewesen sind, oder wenn Ihr Bein eingegipst ist.

Wenn dies auf Sie zutrifft, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten anwenden, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss. Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Anwendung von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten mehrere Wochen vor einer Operation oder wenn Sie nur eingeschränkt beweglich sind, einzustellen. Ihr Arzt wird Ihnen außerdem mitteilen, wann Sie die Anwendung von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten wieder aufnehmen können, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Blutgerinnsel in einer Arterie

Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann schwerwiegende Probleme verursachen. So kann ein Blutgerinnsel in einer Herzarterie z. B. einen Herzinfarkt oder in einer Hirnarterie einen Schlaganfall verursachen.

Die Anwendung einer kombinierten Pille wurde mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien verbunden. Dieses Risiko steigt weiter:
mit zunehmendem Alter;

- **wenn Sie rauchen. Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;**
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie hohen Blutdruck haben;
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte;
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie Migräne bekommen;
- wenn Sie ein Herzproblem (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen) haben.

Symptome für Blutgerinnsel

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z.B.:

- plötzlich auftretender Husten unklarer Ursache;
- starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können;
- Atemnot;
- ungewohnte, starke oder länger anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung von Migräne;
- teilweiser oder völliger Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern;
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen;
- plötzliche Veränderungen des Hör-, Geruch- oder Geschmackvermögens;
- Schwindel oder Ohnmachtsanfälle;
- Schwäche- oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil;
- starke Bauchschmerzen;
- starker Schmerz oder Schwellung eines Beines.

Nach einem Blutgerinnsel kommt es nicht immer zu einer vollständigen Erholung. Selten können schwerwiegende dauerhafte Behinderungen auftreten oder das Blutgerinnsel zum Tode führen.

Frauen weisen direkt nach einer Geburt ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel auf, weshalb Sie Ihren Arzt fragen sollten, wie rasch nach der Entbindung Sie mit der Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten anfangen können.

Arterielle thromboembolische Ereignisse können lebensbedrohlich sein oder tödlich verlaufen.

Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie ein höheres Thromboserisiko ausgelöst durch eine Kombination von Risikofaktoren oder vielleicht einen einzelnen sehr hohen Risikofaktor haben. Im Fall der Kombination von Risikofaktoren kann das Risiko höher sein als beim Zusammentreffen zweier einzelner Risikofaktoren. Ist das Risiko zu hoch, wird Ihr Arzt Ihnen nicht dieses Verhütungsmittel verschreiben (siehe auch Abschnitt „Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Orale Kontrazeptiva und Krebs

Bei Frauen, die orale Verhütungsmittel verwenden, wird Brustkrebs geringfügig öfter diagnostiziert, als bei Frauen gleichen Alters, die diese nicht verwenden. Dieser geringfügige Unterschied in der Anzahl diagnostizierter Fälle von Brustkrebs verschwindet nach Beendigung der Einnahme kontinuierlich innerhalb von 10 Jahren. Es ist nicht bekannt, ob der besagte Unterschied auf die Verwendung oraler Kontrazeptiva zurückzuführen ist oder nicht. Es besteht die Möglichkeit, dass

Frauen, die orale Verhütungsmittel angewendet haben, öfter untersucht wurden und der Brustkrebs dadurch früher diagnostiziert werden konnte.

Selten wurden gutartige und noch seltener bösartige Lebertumore bei Anwenderinnen oraler Kontrazeptiva gefunden. Tumore können innere Blutungen verursachen. Informieren Sie im Falle von starken Unterleibsschmerzen umgehend Ihren Arzt.

Über das häufigere Auftreten von Gebärmutterhalskrebs bei Frauen, die orale Kontrazeptiva über einen sehr langen Zeitraum verwendet haben, wird berichtet. Der bedeutendste Risikofaktor dafür ist eine bestehende Infektion mit einem bestimmten Virus (HPV). Dieser Umstand ist nicht zwangsläufig durch orale Kontrazeptiva begründet, sondern kann auch mit dem Sexualverhalten und anderen Faktoren in Zusammenhang stehen.

Für höhere Dosen von Cyproteronacetat (25 mg pro Tag und darüber) wurde ein erhöhtes Risiko für die Entstehung eines gutartigen Gehirntumors (Meningeom) berichtet. Wird bei Ihnen ein Meningeom festgestellt, wird Ihr Arzt alle cyproteronacetathaltigen Arzneimittel vorsichtshalber absetzen, einschließlich Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten (siehe Abschnitt „Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Die zuvor erwähnten Tumore können lebensbedrohlich sein oder tödlich verlaufen.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten 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.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Regelmäßige ärztliche Untersuchungen

Wenn Sie orale Kontrazeptiva verwenden, sollten Sie sich regelmäßig ärztlich untersuchen lassen. Im Allgemeinen sollte Sie diese Untersuchungen nach Beginn der Therapie 2 mal jährlich durchführen lassen.

Informieren Sie so rasch wie möglich Ihren Arzt, wenn:

- Sie irgendwelche Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes bemerken, insbesondere Punkte, die in dieser Gebrauchsinformation erwähnt werden (siehe auch Abschnitte „Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten beachten?“)
- Bedenken Sie bitte auch, was bezüglich des Auftretens zuvor genannter Umstände bei Ihren nahen Verwandten erwähnt wurde.
- Sie einen Knoten in der Brust fühlen.
- Sie neue Medikamente einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie vom Arzt Bettruhe verordnet bekommen haben oder operiert werden (informieren Sie Ihren Arzt zumindest 4 Wochen zuvor).
- Sie anhaltende ungewöhnliche Blutungen, Zwischenblutungen nach vorangegangenen regulären Anwendungszyklen oder starke Vaginalblutungen haben.
- Sie in der ersten Woche der Anwendung die Einnahme von Tabletten vergessen haben und innerhalb der 7 Tage davor Geschlechtsverkehr hatten.
- Sie schwere Durchfälle haben.
- 2 Mal hintereinander Ihre Periode ausbleibt oder Sie schwanger zu sein glauben (beginnen Sie nicht mit dem nächsten Blister, bevor Ihr Arzt es Ihnen erlaubt).

Beenden Sie die Tabletteneinnahme und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Erkrankungen oder Beschwerden auftritt:

- Erstmaliges Auftreten bzw. Verschlechterung von Migränekopfschmerz, ungewöhnlich häufigem oder heftigem Kopfschmerz.

- Plötzliche Seh- oder Hörstörungen, sowie andere Sinnesstörungen.
- Wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken. Die Symptome sind in Abschnitt 2 „Blutgerinnsel (Thrombose)“ beschrieben.
- Sechs Wochen vor einer großen Operation (z.B. Unterleibsoperationen oder orthopädische Eingriffe), Beinoperationen oder langfristig andauernder Bettruhe (z.B. nach einem Unfall, nach einer Operation). Setzen Sie die Einnahme frühestens 2 Wochen nach Wiederherstellung Ihrer Beweglichkeit fort.
- Gelbfärbung, Hepatitis, Juckreiz am ganzen Körper.
- Vermehrte epileptische Anfälle.
- Signifikant erhöhter Blutdruck.
- Verschlechterung einer bestehenden Depression oder erstmaliges Auftreten einer Depression.
- Starke Schmerzen im Oberbauch oder Lebervergrößerung.
- Eindeutige Verschlechterung von Beschwerden, von denen man weiß, dass während einer hormonellen Kontrazeption oder Schwangerschaft eine Verschlechterung eintritt.
- Schwangerschaft.

Die zuvor erwähnten Erkrankungen und Beschwerden werden in detaillierterer Form auch in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsinformation beschrieben und erläutert.

Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten 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. Man wird Sie darüber informieren, ob und wie lange Sie eine zusätzliche Verhütungsmaßnahme (z.B. Kondome) benötigen und wie lange, oder ob die Anwendung eines anderen Arzneimittels das Sie einnehmen, geändert werden muss.

Einfluss von anderen Arzneimitteln auf Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten
Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blut-Plasmaspiegel von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten haben und können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit oder zu unerwarteten Blutungen führen.

Zu diesen zählen:

- Arzneimittel zur Behandlung von
 - Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxacarbazepin, Topiramat, Felbamat)
 - Tuberkulose (z.B. Rifampicin, Rifabutin)
 - HIV und Hepatitis C-Infektionen (sogenannte Protease-Inhibitoren und Nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir; Nevirapin, Efavirenz)
 - Pilzkrankungen (Griseofulvin, Ketoconazol)
 - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
 - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- Pflanzliche Mittel einschließlich Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)

Frauen, die mit Arzneimitteln dieser Art behandelt werden, sollten zusätzlich zu Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten vorübergehend eine Barrieremethode oder eine andere Verhütungsmethode anwenden. Die Barrieremethode sollte während der Zeit der Einnahme der Begleitartemittel und noch 28 Tage nach deren Absetzen angewendet werden.

Wenn die Anwendung der Barrieremethode über das Ende der Tabletteneinnahme aus dem Blister von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten hinausgeht, soll direkt, ohne die übliche Pause, mit der Einnahme aus dem nächsten Blister Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten begonnen werden.

Erste Anzeichen für eine beeinträchtigte Wirkung von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten können Zwischenblutungen sein. Sprechen Sie darüber unbedingt mit Ihrem Arzt.

Einfluss von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten auf andere Arzneimittel
Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen z.B.:

- Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen (z.B. Ciclosporin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie z.B. Lamotrigin (es kann zu vermehrten Krampfanfällen kommen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen).

Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten unterdrücken den Eisprung und wirken deshalb empfängnisverhütend. Wenn Sie Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten einnehmen, dürfen Sie keine zusätzlichen hormonellen Kontrazeptiva verwenden, da dies zu einer Überdosierung mit Hormonen führen würde und für eine effektive Verhütung auch nicht notwendig ist.

Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel anwenden, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel 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 Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten darf nicht eingenommen werden“.

Die Dosis von blutzuckersenkenden Mitteln oder Insulin muss gegebenenfalls angepasst werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Laboruntersuchungen

Die Anwendung von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, z.B. bei Untersuchungen der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion, die Werte des Kohlenhydratstoffwechsels, der Blutgerinnung und der Fibrinolyse.

Wenn Sie eine Blutuntersuchung benötigen, teilen Sie Ihrem Arzt oder den Mitarbeitern des Labors mit, dass Sie Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten einnehmen, da Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein, nehmen Sie Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten nicht ein. Tritt während der Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten eine Schwangerschaft ein, sollten Sie die Einnahme der Pille sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Stillzeit

Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten dürfen nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da die Milchproduktion verringer werden könnte und geringe Mengen der aktiven Substanz in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, dass orale Kontrazeptiva die Fahrtüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten enthalten Lactose und Saccharose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten enthalten Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten einzunehmen?

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

Um einen therapeutischen Effekt und die erforderliche empfängnisverhütende Wirkung zu erreichen müssen Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten regelmäßig eingenommen werden. Die Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten erfolgt auf die gleiche Art wie bei den meisten kombinierten oralen Kontrazeptiva, weshalb auch die Dosieranleitungen gleich sind. Kombinierte orale Kontrazeptiva haben, sofern sie korrekt eingenommen werden, eine Versagerquote von weniger als 1% pro Jahr. Eine unregelmäßige Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten kann zu Zwischenblutungen, einer Verringerung des therapeutischen Effektes und zu einer herabgesetzten Zuverlässigkeit hinsichtlich der Empfängnisverhütung führen.

Wann und wie werden die Tabletten eingenommen?

Jeder Blister enthält 21 Tabletten. Bei jeder Tablette ist ein Wochentag vermerkt, an welchem die Tablette eingenommen werden sollte. Der Pfeilrichtung folgend sollte jeden Tag eine Tablette eingenommen werden. Die leeren Tagesfelder ermöglichen Ihnen die Kontrolle, ob Sie die tägliche Tablette eingenommen haben oder nicht. Die Einnahme der täglichen Tablette sollte immer zur gleichen Zeit erfolgen. Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten sollen im Ganzen, unzerkaut und wenn nötig mit etwas Wasser eingenommen werden. Die weitere Tablettenentnahme erfolgt in Richtung der Pfeile so lange, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind. Innerhalb der nächsten 7 Tage ist keine Tablette einzunehmen. Innerhalb dieser 7, üblicherweise 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogenen Tablette wird Ihre Monatsblutung (Abbruchblutung) einsetzen. Beginnen Sie den neuen Blister am 8. Tag, auch, wenn Ihre Periode noch andauern sollte. Auf diese Weise beginnen Sie immer am gleichen Wochentag eine neue Blisterpackung und auch Ihre Abbruchblutung wird jeden Monat in etwa zur gleichen Zeit einsetzen. Die optimale Dauer der Behandlung hängt einerseits vom Schweregrad Ihrer Erkrankung, andererseits von Ihrem Gesundheitszustand ab und wird von Ihrem Arzt bestimmt. Für gewöhnlich dauert eine Behandlung mehrere Monate. Es wird empfohlen, die Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten nach dem Abklingen der Krankheitszeichen für zumindest 3 bis 4 weitere Zyklen fortzusetzen. Wenn es Wochen oder Monate nach Behandlungsende zu einem neuerlichen Auftreten der Symptome kommt, kann wieder mit der Behandlung begonnen werden. Sollte bei Patientinnen mit schwerer Akne nach mindestens 6-monatiger Behandlung bzw. bei Patientinnen mit Hirsutismus nach mindestens 12-monatiger Behandlung keine oder keine ausreichende Besserung eingetreten sein, ist die Behandlung vom Arzt zu überdenken.

Behandlungsbeginn mit Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten

Wenn während des vorangegangenen Monats kein hormonelles Verhütungsmittel verwendet wurde
Beginnen Sie mit der Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten am ersten Zyklustag, d.h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Nehmen Sie die Tablette aus dem Feld des betreffenden Wochentages und fahren Sie mit der weiteren Einnahme der täglichen Tablette in Pfeilrichtung fort.

Auf diese Art beginnt die empfängnisverhütende Wirkung bereits am ersten Tag der Einnahme, eine zusätzliche mechanische Form der Verhütung ist nicht erforderlich. Sie können mit der Einnahme auch noch vom 2. bis zum 5. Tag Ihres Zyklus beginnen, in diesem Fall ist die zusätzliche Verwendung einer mechanischen Verhütungsmethode während der ersten 7 Tage des Zyklus aber notwendig.

Wechsel von einem anderen Kombinationspräparat zu Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten (Verhütungspille, Vaginalring oder transdermalen Pflaster)

Sie können mit der Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten am Tag, nachdem Sie die letzte Tablette Ihrer bisherigen Kontrazeption eingenommen haben, beginnen (auf diese Weise kommt es zu keiner Unterbrechung und die Arzneimittel werden dennoch nicht gleichzeitig verwendet). Wenn die Packung Ihres bisherigen Verhütungsmittels auch Tabletten ohne Wirkstoff enthält, so beginnen Sie mit der Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten am Tag nachdem Sie die letzte Tablette **mit Wirkstoff** eingenommen haben (wenn Sie nicht wissen, welche Tablette das ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie können mit der Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten auch später beginnen, auf keinen Fall jedoch nach dem Tag, welcher der 7-tägigen Einnahmepause folgt (oder dem Tag, welcher der Einnahme der letzten Tablette ohne Wirkstoff folgt). Bei der vorherigen Anwendung eines Vaginalringes oder transdermalen Pflasters ist mit der Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten vorzugsweise am Tag der Entfernung des letzten Vaginalringes oder transdermalen Pflasters einer Packung zu beginnen, spätestens jedoch zum Zeitpunkt, an dem die nächste Anwendung erfolgen sollte.

Wechsel von einem Progesteron-Monopräparat (Minipille) zu Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten

Sie können die Einnahme der Minipille jederzeit beenden und am darauffolgenden Tag zur gleichen Zeit mit der Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten beginnen. Bei sexuellem Verkehr während der ersten 7 Tage Ihres Zyklus müssen Sie zusätzlich eine mechanische Form der Verhütung verwenden.

Wechsel von progesteronhaltigen Verhütungsinjektionen, implantierbaren Kontrazeptiva oder Intrauterinpressaren zu Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten

Beginnen Sie mit der Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten, wenn Ihnen die nächste Injektion verabreicht werden soll, oder an dem Tag, an welchem Ihr Implantat bzw. Ihr Intrauterinpressar entfernt wird. Bei sexuellem Verkehr innerhalb der ersten 7 Tage Ihres Zyklus müssen Sie zusätzlich eine mechanische Form der Verhütung verwenden.

Nach einer Geburt

Nach einer Geburt wird Ihr Arzt Ihnen raten, mit der Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten bis zum Einsetzen Ihrer ersten normalen Monatsblutung zu warten. Mitunter kann mit der Einnahme auch früher begonnen werden. Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich beraten. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten nicht einnehmen, siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Im Zusammenhang mit einer Überdosierung von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten sind keine schwerwiegenden Nebenwirkungen bekannt. Die Einnahme von mehreren Tabletten zur selben Zeit kann zu Übelkeit, Erbrechen und Scheidenblutungen führen. Sogar bei

Mädchen, die noch keine Monatsblutung haben und dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten.

Wenn ein Kind Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten eingenommen haben sollten, ist immer ein Arzt zu kontaktieren.

Wenn Sie die Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten vergessen haben

Sind seit der versäumten Einnahme **weniger als 12 Stunden** vergangen, so bleibt die kontrazeptive Wirkung aufrecht. Nehmen Sie die Tablette, sobald Sie daran denken ein, die nächsten Tabletten folgen zur gewohnten Einnahmezeit.

Sind seit der versäumten Einnahme **mehr als 12 Stunden** vergangen, kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Je mehr Tabletten Sie hintereinander vergessen, desto höher wird das Risiko einer unzureichenden Kontrazeption. Das Risiko einer Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn sie Tabletten am Anfang oder Ende der Packung einzunehmen vergessen. Aus diesem Grund sollten Sie die unten angeführten Anweisungen genau befolgen (beachten Sie auch das Diagramm):

Sie haben mehr als eine Tablette pro Packung vergessen einzunehmen

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sie haben in der ersten Woche vergessen eine Tablette einzunehmen

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald sie daran denken (auch , wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur selben Zeit einnehmen) und die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit. Verwenden Sie während der nächsten 7 Tage zusätzlich eine mechanische Form der Verhütung.

Haben Sie während der ersten Einnamewoche auf eine Tablette vergessen und hatten Sie in den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tablette, Sexualkontakt, so besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber.

Sie haben in der zweiten Woche vergessen eine Tablette einzunehmen

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern (auch dann, wenn dadurch gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind) und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Wenn die Tabletteneinnahme, laut den Anweisungen für die 7 Tage vor dem Vergessen der ersten Tablette, korrekt erfolgt ist, müssen Sie keine zusätzlichen lokalen Verhütungsmittel anwenden. Wenn das nicht der Fall ist oder mehr als eine Tablette vergessen wurde, sollten Sie zusätzliche Schutzmaßnahmen in den nächsten 7 Tagen anwenden.

Sie haben in der dritten Woche vergessen eine Tablette einzunehmen

Ein voller Empfängnischutz ist aufgrund der bevorstehenden Einnahmepause nicht mehr gegeben. Durch Anpassung des Tabletten-Einnahmeschemas kann jedoch einem verminderten Empfängnischutz noch vorgebeugt werden. Bei Einhalten einer der beiden folgenden Vorgehensweisen sind daher keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen notwendig, vorausgesetzt, dass die Tabletteneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tabletteneinnahme korrekt erfolgt ist. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie die erste dieser zwei Möglichkeiten befolgen und zusätzliche Schutzmaßnahmen in den nächsten 7 Tagen anwenden.

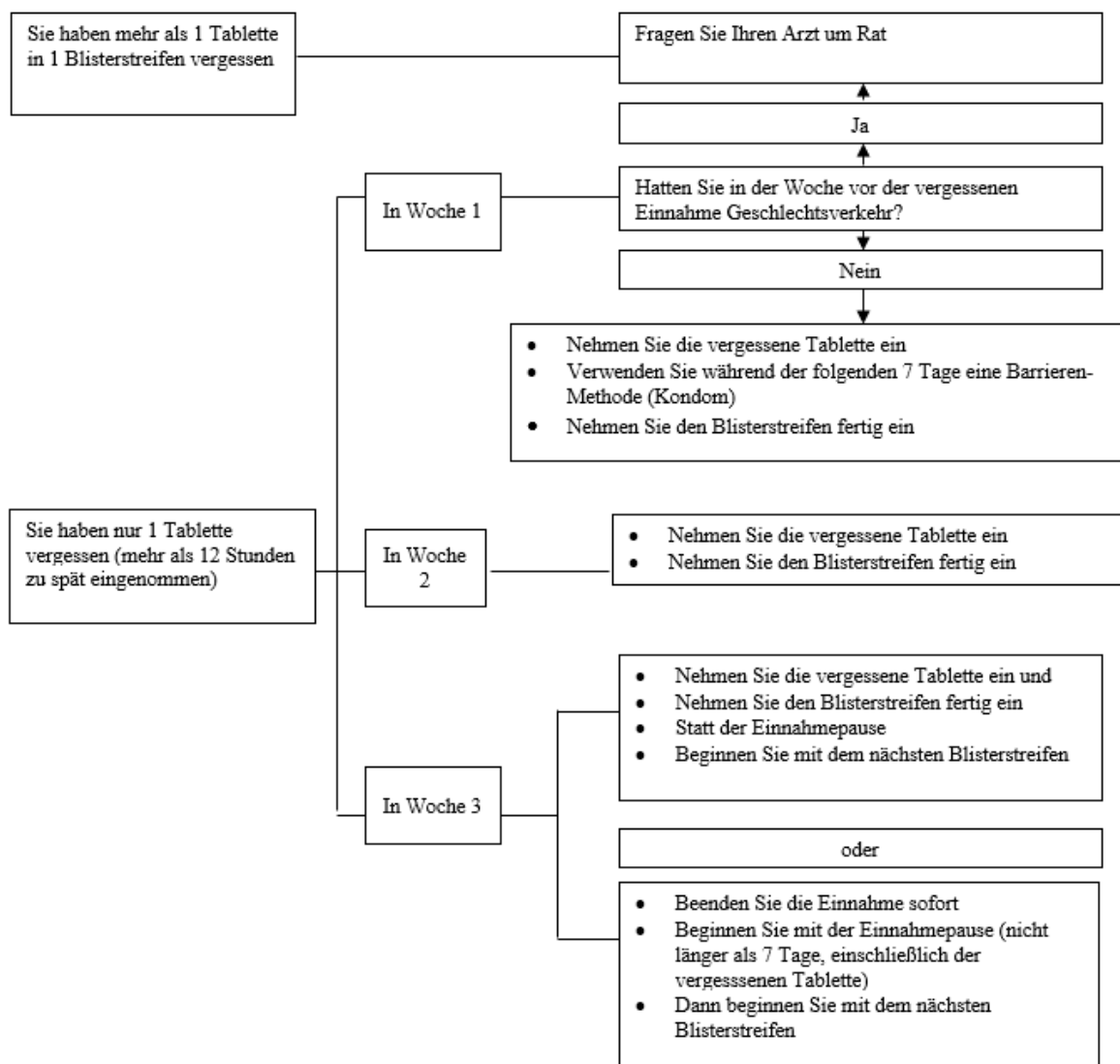
Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern (auch dann, wenn dadurch an einem Tag zwei Tabletten gleichzeitig einzunehmen sind) und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen Sie unmittelbar nach dem Ende des letzten Blisterstreifens, **d.h. ohne Einhaltung der Einnahmepause**. Es ist unwahrscheinlich, dass es dabei zur üblichen Entzugsblutung kommt, bis zum Aufbrauchen dieses zweiten Blisterstreifens können aber gehäuft Schmier- bzw. Durchbruchblutungen auftreten.

ODER

2. Sie können auch die Einnahme abbrechen. Nach einer Einnahmepause von höchstens 7 Tagen (**die Tage der vergessenen Einnahme eingerechnet**) setzen Sie die Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Blisterstreifen fort.

Wenn Sie Tabletten vergessen haben und keine Monatsblutung während der einnahmefreien Zeit haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt, ehe Sie mit der Tabletteneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.



Was ist zu tun, wenn...

... Sie Magen-Darm-Beschwerden haben (z.B. Erbrechen oder schwere Durchfälle)

Wenn Sie innerhalb von 3 oder 4 Stunden, nachdem Sie Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten eingenommen haben, erbrechen müssen oder unter schweren Durchfällen leiden, kann es sein, dass die Wirkstoffe zu diesem Zeitpunkt noch nicht vollständig aufgenommen wurden. Dies entspricht dem Vergessen einer Tablette. Befolgen Sie daher die Anweisungen für das Vorgehen im Falle vergessener Tabletten. Wenn Sie Ihren gewohnten Einnahmeplan nicht verändern möchten, benötigen Sie eine Extratablette, die Sie einer anderen Packung entnehmen.

... Sie den 1. Tag der Periode verändern wollen

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsgemäß einnehmen, wird Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen am selben Tag einsetzen. Wenn Sie den Tag, an dem Ihre Periode beginnt, ändern möchten, dann

verkürzen (niemals verlängern) Sie die Einnahmepause zwischen den Packungen. Beginnt Ihre Monatsblutung zum Beispiel an einem Freitag und möchten Sie dies auf einen Dienstag verlegen (3 Tage früher), sollten sie mit dem Beginn der nächsten Packung drei Tage früher starten als gewöhnlich. Ist die Einnahmepause sehr kurz (3 Tage oder weniger), so kann die Monatsblutung während dieser Pause ausbleiben.

Während der nächsten Packung kann es zu Zwischenblutungen kommen.

... Sie Ihre Periode verzögern wollen

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Verzögerung Ihrer Periode gedacht. Sollten Sie dies in Ausnahmefällen aber dennoch durchführen wollen, beginnen Sie mit der neuen Packung ohne Einnahmepause direkt im Anschluss an die vorherige. Sie können Ihre Periode durch die fortgeführte Tabletten-Einnahme nun so lange verzögern, wie sie möchten, nicht jedoch länger als bis zum Ende der zweiten Packung, was einem Zeitraum von 3 Wochen entspricht. Während dieser Zeit können Zwischenblutungen auftreten. Die vorschriftsmäßige Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten sollte nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause wieder aufgenommen werden.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

...Sie unerwartete Blutungen haben

Während der ersten paar Monate der Einnahme muss bei allen oralen Verhütungsmitteln mit dem Auftreten unregelmäßiger vaginaler Blutungen (Schmier- oder Zwischenblutungen) zwischen den Perioden gerechnet werden. Es kann sein, dass Sie hygienische Wäscheschutzeinlagen benötigen, fahren Sie aber mit der Einnahme der Tabletten wie geplant fort. Diese unregelmäßigen Blutungen enden normalerweise, sobald sich Ihr Körper an die orale Empfängnisverhütung angepasst hat (für gewöhnlich ca. 3 Einnahmezyklen). Sollten die unregelmäßigen Blutungen anhalten, stärker werden oder wieder einsetzen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

... Ihre Periode ausbleibt

Wenn Sie alle Tabletten zur richtigen Zeit eingenommen, nicht erbrochen, keinen starken Durchfall hatten und auch keine anderen Medikamente verwendet haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Sollte jedoch Ihre Periode zweimal hintereinander ausbleiben oder Sie nicht alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, könnten Sie schwanger sein. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber. Beginnen Sie keine neue Packung Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten bevor Ihr Arzt festgestellt hat, dass keine Schwangerschaft vorliegt.

Wenn Sie die Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten abbrechen

Informieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten abbrechen. Fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Möglichkeiten der Verhütung, wenn Sie nicht schwanger werden möchten. Wenn Sie die Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten beenden, weil Sie schwanger werden möchten, empfiehlt es sich üblicherweise, zuvor die nächste natürliche Periode abzuwarten. Dies hilft, den voraussichtlichen Geburtstermin zu errechnen.

Zusätzliche Information über bestimmten Patientengruppen

Kinder und Jugendliche

Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten darf nicht angewendet werden, wenn Sie bisher noch keine Monatsblutung (Menstruation) hatten. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten bei Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine ausreichenden Daten vor.

Älteren Frauen

Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten soll nicht während oder nach den Wechseljahren (Menopause) angewendet werden.

Frauen mit Leberfunktionsstörungen

Nehmen Sie Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten nicht ein, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden (siehe auch Abschnitt 2 „Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Frauen mit Nierenfunktionsstörungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten beginnen.

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 bemerken, besonders wenn diese schwerwiegend und lang anhaltend sind, oder wenn Sie Änderungen Ihrer Gesundheit bemerken die Sie auf Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten zurückführen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome eines Angioödems auftritt: geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge und/oder geschwollener Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, die möglicherweise mit Atemnot einhergeht (siehe auch Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Für alle Frauen, die ein kombiniertes orales Kontrazeptivum einnehmen, besteht ein erhöhtes Thrombose-Risiko in den Venen (venöse Thromboembolie (VTE)) oder ein erhöhtes Thrombose-Risiko in den Arterien (arterielle Thromboembolie (ATE)). Für weitere ausführliche Informationen zu den verschiedenen Risiken bei Einnahme von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva sehen Sie bitte Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten beachten“.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Anwenderinnen oraler Kontrazeptiva berichtet.

Häufig (kann 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Spannungsgefühl und Schmerz in der Brust
- Kopfschmerz
- Depression/Stimmungsschwankungen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Scheidenblutungen zwischen den Perioden
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Vergrößerung der Brust
- verminderter Geschlechtstrieb
- Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)
- Chloasma (Farbveränderungen der Haut), welches durch das Meiden von Sonnenlicht verringert werden kann
- Wasseransammlungen im Körper

Selten (kann 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Blutgerinnsel in einer Vene

- Vaginalausfluss, Brustdrüsensekretion
- Gewichtsverlust
- Hauterkrankungen, wie Erythema nodosum (gekennzeichnet durch schmerzhafte rötliche Hautknötchen) oder Erythema multiforme (gekennzeichnet durch Ausschlag mit zielscheibenartigen Rötungen und Wunden)
- vermehrter Geschlechtstrieb

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- erhöhter Blutdruck

Weiters wurde bei Anwenderinnen der „Pille“ über folgende Nebenwirkungen berichtet

- Blutgerinnsel in den Arterien,
- Blutgerinnsel in den Venen,
- Schlaganfälle,
- Erhöhter Blutdruck,
- Fettstoffwechselstörungen,
- Änderungen der Zucker- (Glucose-) Toleranz bzw. Einfluss auf Zucker- und Insulinhaushalt,
- Lebertumore (gutartige oder bösartige),
- Leberfunktionsstörungen,
- gelblich-braune Pigmentflecken im Gesicht (Chloasma).

Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen, die mit der Einnahme der „Pille“ in Verbindung gebracht werden, deren Ursachen jedoch nicht eindeutig nachgewiesen sind

- Gelbsucht und/oder Juckreiz durch Gallestauung,
- erbliche Stoffwechselerkrankung, die mit einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffes einhergeht (Porphyrie),
- Erkrankung des Immunsystems (Schmetterlingsflechte, systemischer Lupus erythematoses),
- bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (hämolytisch-urämisches Syndrom),
- eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Sydenham-Chorea (Chorea minor)),
- Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis),
- eine durch Verknöcherung bedingte Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose),
- chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom),
- Epilepsie
- Gebärmuttermyom

Die Häufigkeit von Brustkrebsdiagnosen ist bei Anwenderinnen der „Pille“ geringfügig erhöht. Da bei Frauen unter 40 Jahren Brustkrebs selten auftritt, ist das Risiko an Brustkrebs zu erkranken im Verhältnis zum Gesamtrisiko gering. Für weitere Informationen siehe Abschnitte 2 „Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“: „Orale Kontrazeptiva und Krebs“.

Es kann zur Veränderung bestimmter Labortestergebnisse kommen (Auswirkungen auf die Blutsenkung, sowie auf Kupfer, Eisen und alkalische Leukozytenphosphatase im Blut wurden beobachtet). Gelegentlich können Folsäure- oder Tryptophanstoffwechselstörungen auftreten.

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 sind Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg –überzogene Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind 2 mg Cyproteronacetat und 0,035 mg Ethinylestradiol
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Hülle: Hypromellose, Polyethylenglycol, Titandioxid E 171, Indigocarmin Aluminiumlack E 132, Eisenoxid gelb E 172, Eisenoxid rot E 172, Eisenoxid schwarz E 172, Chinolin gelb Aluminiumlack E 104, Macrogol 400, Aluminiumhydroxid, Schellack, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs, Saccharose.

Wie Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Gelbliche, runde, bikonvexe überzogene Tablette

1x21, 3x21 oder 6x21 überzogene Tabletten pro Packung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

Z.Nr.:1-25318

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

Deutschland: Attempta-ratiopharm® 35 2mg/0,035 mg überzogene Tabletten

Österreich: Bellgyn „ratiopharm“ 2 mg/0,035 mg-überzogene Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.