

**Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin**

## Bellissima® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten

**Wirkstoffe:** Ethinylestradiol/Chlormadinonacetat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):**

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

<p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</li> <li>Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.</li> <li>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.</li></ul>
---

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Bellissima und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Bellissima beachten?
- Wie ist Bellissima einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Bellissima aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Bellissima® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten

**Wirkstoffe:** Ethinylestradiol/Chlormadinonacetat

Bellissima ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen, das zwei Hormone enthält. Es enthält ein Gelbkörperhormon (Chlormadinonacetat) und ein Estrogen (Ethinylestradiol). Wegen der darin enthaltenen Hormonkombination spricht man auch von einem kombinierten oralen Empfängnisverhütungsmittel. Da beide Hormone in den 21 Filmtabletten einer Zykluspackung in gleicher Menge enthalten sind, wird Bellissima auch als Einphasenpräparat bezeichnet.

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

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

Allgemeine Hinweise

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

**Bellissima darf nicht eingenommen werden,**

- Bellissima darf nicht angewendet 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 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 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 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 Triglyceride) – 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 allergisch gegen Ethinylestradiol oder Chlormadinonacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Vorstadien oder erste Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Venenentzündung oder Embolie bemerken. Zu diesen Anzeichen gehören vorübergehendes Stechen, Schmerzen oder Engegefühl im Brustraum.
- wenn Ihr Blutzucker stark schwankt
- wenn Sie an medikamentös schwer einzustellendem Bluthochdruck leiden (Werte regelmäßig über 140/90 mm Hg)
- 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 Gallenabflussstörung leiden. Das gilt insbesondere, wenn dies während einer früheren Schwangerschaft oder unter einer Behandlung mit Estrogenen aufgetreten ist
- wenn Bilirubin (ein Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes) in Ihrem Blut erhöht ist. Das kann z. B. bei einer angeborenen Ausscheidungsstörung (Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor Syndrom) der Fall sein.
- wenn bei Ihnen eine Lebergeschwulst besteht oder in der Vergangenheit bestand
- wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch oder eine Lebervergrößerung bestehen oder Sie Anzeichen von Blutungen im Bauchraum bemerken
- wenn bei Ihnen erstmalig oder erneut eine Porphyrie (Störung im Stoffwechsel des Blutfarbstoffs) auftritt
- wenn Sie an bösartigen hormonabhängigen Geschwülsten, wie z. B. Brust-, oder Gebärmutterkrebs, erkrankt sind oder ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn Sie an schweren Fettstoffwechselstörungen leiden
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit stark erhöhten Blutfettwerten (Triglyceriden) leiden oder gelitten haben
- wenn bei Ihnen Migräne zum ersten Mal auftritt
- wenn Kopfschmerzen ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten
- wenn bei Ihnen plötzlich Wahrnehmungsstörungen (Seh- oder Hörstörungen) auftreten
- wenn sich bei Ihnen Bewegungsstörungen (im Besonderen Lähmungserscheinungen) zeigen
- wenn Sie an epileptischen Anfällen leiden und diese plötzlich häufiger auftreten
- wenn Sie an schweren Depressionen leiden
- wenn Sie unter einer bestimmten Art der Schwerhörigkeit (Otosklerose) leiden, die sich in vorangegangenen Schwangerschaften verschlechterte

- wenn Ihre Regelblutung aus unbekanntem Gründen ausbleibt
- wenn bei Ihnen eine krankhafte Wucherung der Gebärmutter schleimhaut (Endometriumhyperplasie) besteht
- wenn bei Ihnen aus ungeklärten Gründen Blutungen aus der Scheide auftreten.

Bei schwerwiegenden Risikofaktoren für Blutgerinnselbildung dürfen Sie Bellissima ebenfalls nicht einnehmen bzw. müssen die Einnahme sofort beenden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

<p>Wenn sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden? Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf</p> <ul style="list-style-type: none"><li>wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d.<span> </span>h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d.<span> </span>h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel [Thrombose]“ unten).</li> <li>Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.</li></ul>
--

**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 oralen Empfängnisverhütungsmitteln schwerwiegende Herz-Kreislauf-Nebenwirkungen auftreten. Dieses Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und Zigarettenkonsum zu. Dies gilt besonders für Frauen über 35 Jahren. Raucherinnen über 35 Jahren sollten andere Verhütungsmethoden anwenden.

- Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Bellissima verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren:
  - wenn Sie erhöhten Blutdruck, krankhaft erhöhte Blutfettwerte, Übergewicht oder Diabetes (Zuckerkrankheit) haben. In diesen Fällen ist Ihr Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen von kombinierten oralen Empfängnisverhütungsmitteln erhöht (wie Herzinfarkt, Embolie, Schlaganfall oder Lebergeschwülste).
  - wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
  - wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
  - wenn Sie ein hämolytisches 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 (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie 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 Bellissima beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.

**BLUTGERINNSSEL**

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

**SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL**

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:</li> <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.<span> </span>B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li></ul>	<p>Tiefe Beinvenenthrombose</p>
<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>Lungenembolie</p>
<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>	<p>Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)</p>
<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> <li>Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li></ul>	<p>Herzinfarkt</p>
<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></ul>	<p>Schlaganfall</p>

<ul style="list-style-type: none"><li>plötzliche Stёртörungen 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>	<p>Schlaganfall</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li> <li>starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li></ul>	<p>Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen</p>

<p><b>BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE</b></p> <p><b>Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>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.</li> <li>Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.</li> <li>Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.</li> <li>Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z.<span> </span>B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.</li></ul>
--

**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 Bellissima 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 Bellissima 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 Norgestimät enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Bellissima 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 Norgestimät</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5–7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Bellissima anwenden	Bisher nicht bekannt.

	<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 Norgestimät</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5–7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Bellissima anwenden	Bisher nicht bekannt.

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Bellissima ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²);

- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Bellissima mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Bellissima 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 nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Bellissima abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Bellissima zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

**BLUTGERINNSSEL 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 Bellissima sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Bellissima 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 Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenkrankung, 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 Bellissima 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. Durch ausreichende Behandlung dieser Erkrankungen kann das Risiko von Gefäßverschlüssen verringert werden.

**• Krebs**

Einige wissenschaftliche Untersuchungen haben folgende Hinweise ergeben:

Die Langzeiteinnahme kombinierter hormonaler Empfängnisverhütungsmittel kann einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellen. Das betrifft Frauen, die eine Infektion mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus (dem humanen Papillomavirus) aufweisen.

Es besteht allerdings Uneinigkeit darüber, in welchem Ausmaß dieser Befund durch andere Faktoren beeinflusst wird. Hierzu gehören z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung von mechanischen Verhütungsmethoden. Brustkrebs wird bei Anwenderinnen kombinierter oraler Empfängnisverhütungsmittel etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die nicht mit kombinierten oralen Empfängnisverhütungsmitteln verhüten. Nach Absetzen des kombinierten oralen Empfängnisverhütungsmittels gleichen sich die Brustkrebszahlen langsam wieder an. Nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen kombinierter oraler Empfängnisverhütungsmittel und anderen Frauen kein Unterschied mehr feststellbar.

Bei Frauen unter 40 Jahren tritt Brustkrebs relativ selten auf. Die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei ehemaligen oder momentanen Anwenderinnen von kombinierten oralen Empfängnisverhütungsmitteln ist daher im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs klein.

Sehr selten können unter der Anwendung kombinierter oraler Empfängnisverhütungsmittel gutartige, und noch seltener bösartige Lebertumore auftreten, die lebensgefährliche innere Blutungen verursachen können.

Suchen Sie bei anhaltenden, starken Schmerzen im Oberbauch Ihren Arzt auf.

**• Andere Erkrankungen**

Wenn Sie an einer erblichen, meist schmerzhaften, starken Schwellung tiefer Hautgewebe (Angioödem) leiden, können Estrogene diese Beschwerden auslösen oder verschlimmern. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bei Beschwerden wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckproblemen oder Hautausschlag zusammen mit Atemschwierigkeiten.

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

Ein während einer früheren Schwangerschaft aufgetretener Schwangerschaftschesperpe kann unter der Einnahme eines kombinierten oralen Empfängnisverhütungsmittels erneut auftreten.

Eine bei Ihnen oder in Ihrer Familie bestehende Störung der Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie) kann das Risiko für eine Bauchspeicheldrüsenentzündung erhöhen. Wenn bei Ihnen akute oder chronische Leberfunktionsstörungen auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen eine Unterbrechung der Einnahme von Bellissima empfehlen. Sie sollten Bellissima erst wieder einnehmen, wenn Ihre Leberfunktionswerte wieder im Normbereich liegen. Wenn Sie bereits bei einer vorausgegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung von Geschlechtshormonen an einer Gelbsucht erkrankt sind und diese erneut auftritt, ist es erforderlich, Bellissima abzusetzen.

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

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

**• Ungünstig beeinflussende Krankheiten**

Eine besondere ärztliche Überwachung ist auch erforderlich,

– wenn Sie an Fallsucht (Epilepsie) leiden

– wenn Sie an multipler Sklerose erkrankt sind

– wenn Sie an sehr heftigen Muskelkrämpfen (Tetanie) leiden

– wenn Sie an Migräne leiden (siehe auch Abschnitt „Bellissima darf nicht eingenommen werden.“)

– wenn Sie an Asthma leiden

– wenn bei Ihnen eine Herz- oder Nierenfunktionsschwäche besteht (siehe auch Abschnitt „Bellissima darf nicht eingenommen werden.“)

– wenn Sie an unwillkürlichen Bewegungsstörungen (Chorea minor) leiden

– wenn Sie Diabetikerin sind (siehe auch Abschnitt „Bellissima darf nicht eingenommen werden.“)

– wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung besteht (siehe auch Abschnitt „Bellissima darf nicht eingenommen werden.“)

– wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung vorliegt (siehe auch Abschnitt „Bellissima darf nicht eingenommen werden.“)

– wenn Sie an Erkrankungen des Immunsystems (einschließlich systemischer Lupus erythematoses) leiden

– wenn Sie an erheblichem Übergewicht leiden

– wenn Sie an Bluthochdruck leiden (siehe auch Abschnitt „Bellissima darf nicht eingenommen werden.“)

– wenn bei Ihnen eine gutartige Gebärmutter schleimhautwucherung (Endometriose) festgestellt wurde (siehe auch Abschnitt „Bellissima darf nicht eingenommen werden.“)

– wenn Sie Krampfadern haben oder an Venenentzündungen leiden (siehe auch Abschnitt „Bellissima darf nicht eingenommen werden.“)

– wenn bei Ihnen Blutgerinnungsstörungen bestehen (siehe auch Abschnitt „Bellissima darf nicht eingenommen werden.“)

– wenn bei Ihnen gutartige Geschwülste (Myome) in der Gebärmutter festgestellt wurden

– wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Brustdrüsen (Mastopathie) vorliegt

– wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft einen Bläsenaussschlag (Herpes gestationis) hatten

– wenn Sie an Depressionen leiden (siehe auch Abschnitt „Bellissima darf nicht eingenommen werden.“)

– wenn Sie an chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden

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

**• Medizinische Untersuchungen**

Vor der ersten Einnahme von Bellissima wird Ihr Arzt Sie eingehend untersuchen. Hierzu gehören eine körperliche und eine gynäkologische Untersuchung, der Abschluss einer bestehenden Schwangerschaft sowie die Abklärung möglicher Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Risiken.

Auf Grundlage der erhobenen Befunde kann Ihr Arzt entscheiden, ob Bellissima für Sie geeignet ist. Diese Untersuchung sollte während der Einnahme von Bellissima jährlich durchgeführt werden.

#### • **Wirksamkeit**

Unter den folgenden Umständen kann die empfängnisverhütende Wirkung beein-trächtigt sein:

- unregelmäßige Einnahme
- Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Bellissima vergessen haben“)
- gleichzeitige Einnahme bestimmter anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt „Ein-nahme von Bellissima zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Auch bei korrekter Anwendung können orale Empfängnisverhütungsmittel keinen 100%igen Schutz vor einer Schwangerschaft garantieren.

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

Wenn innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme einer Filmtablette Erbrechen oder Durchfall auftreten, werden die Wirkstoffe von Bellissima möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen. Diese Situation ist vergleichbar mit dem Vergessen einer Tabletteneinnahme. Nehmen Sie umgehend eine neue Tablette ein. Die neue Tablette sollte möglichst innerhalb von 12 Stunden nach der üblichen Einnahmezeit eingenommen werden, danach nehmen Sie Bellissima wieder nach Ihrem gewohnten Einnahrhythmus ein. Wenn dies nicht möglich ist oder 12 Stunden bereits überschritten wurden, folgen Sie bitte den Anweisungen in Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Bellissima vergessen haben“ oder kontaktieren Ihren Arzt.

#### • **Unregelmäßige Blutungen**

Insbesondere in den ersten Monaten der Anwendung kombinierter oraler Empfäng-nisverhütungsmittel kann es zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- und Durch-bruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmä-ßigen Blutungen länger als 3 Monate anhalten. Auch bei erneuten unregelmäßigen Blutungen nach zuvor regelmäßigem Zyklus sollten Sie Ihren Arzt befragen. Eine Zwischenblutung kann auch ein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhü-tende Wirkung sein. Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen in der Ein-nahmepause nicht zu einer Blutung kommt. Wenn Bellissima wie unter Punkt 3 beschrieben eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Falls die Tabletten vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig eingenommen wurden, muss vor der weiteren Einnahme eine Schwangerschaft sicher ausgeschlossen werden.

#### **Einnahme von Bellissima 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die empfängnisverhütende Wirkung von Bellissima kann durch die gleichzeitige Einnahme anderer Substanzen beeinträchtigt werden. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (z.B. Carbamazepin, Phenytoin und Topiramat)
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (z.B. Rifampicin, Rifabutin)
- bestimmte Antibiotika wie Ampicillin, Tetracycline und Griseofulvin
- Barbiturate
- Barbexaclon
- Primidon
- Modafinil
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (z.B. Ritonavir)
- Johanniskraut- (Hypericum-) haltige Präparate.

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

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden oder behan-delt werden sollen, können Sie die Einnahme von Bellissima fortsetzen. Während der Behandlung mit diesen Arzneimitteln müssen Sie jedoch zusätzlich mechanische Verhütungsmethoden (z. B. ein Kondom) anwenden. Bei einigen Arzneimitteln sind diese zusätzlichen Maßnahmen auch noch für 8 bis 28 Tage nach dem Absetzen des betreffenden Arzneimittels notwendig. Ist eine längerfristige Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel erforderlich, sollten Sie eine nicht hormonale Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn die mechanische Verhütungsmethode länger ange-wendet werden muss als Filmtabletten in dem aktuellen Blisterstreifen sind, sollte die Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen ohne die gewohnte Einnahmepause angeschlossen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Mittel anwenden. Gegebenenfalls muss die Dosierung dieser Arzneimittel verändert wer-den. Während der Anwendung kombinierter oraler Empfängnisverhütungsmittel kann die Ausscheidung von Diazepam, Ciclesporin, Theophyllin und Prednisolon vermin-dert sein. Dies kann eine gesteigerte und verlängerte Wirkung dieser Wirkstoffe zur Folge haben.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Bellissima mit Arzneimitteln, die Clofibrat, Parace-tamol, Morphin oder Lorazepam enthalten, ist mit einer verminderten Wirkung zu rechnen.

Folgende Arzneimittel/Wirkstoffe können die Konzentration von Ethinylestradiol im Serum erhöhen:

- Wirkstoffe, die die Sulfatierung von Ethinylestradiol in der Darmwand hemmen, z. B. Ascorbinsäure oder Paracetamol
- Atorvastatin (Erhöhung der AUC von Ethinylestradiol um 20 %)

– Wirkstoffe, die die mikrosomalen Enzyme in der Leber hemmen, wie Imidazol-Antimykotika (z. B. Fluconazol), Indinavir oder Troleandomycin.

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

Einige Labortests können durch die Einnahme von Bellissima beeinflusst werden. Hiervon sind Leber-, Nebennierenrinden- und Schilddrüsenfunktionstests und be-stimmte Untersuchungen der Bluteiweiße, des Kohlenhydratstoffwechsels und der Blutgerinnung betroffen. Teilen Sie dem Arzt vor einer Blutuntersuchung daher mit, dass Sie Bellissima einnehmen.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit**

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

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

Die Einnahme von Bellissima während der Stillzeit kann die Milchproduktion verrin-gern und die Nährstoffzusammensetzung der Milch ungünstig beeinflussen. Ge-ringste Wirkstoffmengen gehen in die Muttermilch über. Kombinierte orale Empfäng-nisverhütungsmittel wie Bellissima sollten nur nach dem Abstillen eingenommen werden.

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

Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Anwendung kombinierter oraler Empfäng-nisverhütungsmittel Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

#### **Bellissima enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Bellissima erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Bellissima 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. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Drücken Sie die erste Tablette an der Stelle des Blisterstreifens heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. „So“ für Sonntag) und schluck-en Sie die Tablette unzerkaut, gegebenenfalls mit etwas Flüssigkeit, hinunter.

In Pfeilrichtung entnehmen Sie nun täglich eine weitere Filmtablette und nehmen diese möglichst zur selben Tageszeit – vorzugsweise abends – ein. Der Abstand zwischen den Einnahmen von zwei Filmtabletten soll möglichst immer 24 Stunden betragen. Die auf dem Blisterstreifen aufgedruckten Wochentage ermöglichen Ihnen täglich zu kontrollieren, ob Sie die für den jeweiligen Tag vorgesehene Filmtablette bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie täglich eine Tablette an 21 aufeinander folgenden Tagen ein, gefolgt von einer 7-tägigen Pause, in der keine Tabletten eingenommen werden. 2 bis 4 Tage nach Einnahme der letzten Tablette sollte die Entzugsblutung einsetzen. Nach der 7-tägigen Einnahmepause beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen Bellissima, auch wenn die Blutung noch anhält.

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

*Wenn Sie vorher (während des letzten Monatszyklus) keine hormonalen Verhütungs-mittel angewendet haben:*

Nehmen Sie die erste Filmtablette Bellissima am 1. Tag der nächsten Monatsblutung ein.

Der Empfängnisschutz 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 Filmtablette am 2. bis 5. Tag der Monatsblutung ein. Es ist dabei ohne Bedeutung, ob die Blutung bereits aufgehört hat oder nicht. In diesem Fall müssen Sie jedoch während der ersten 7 Einnahmetage zusätzlich eine mecha-nische Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom) anwenden (7-Tage-Regel). Wenn der Beginn Ihrer Monatsblutung mehr als 5 Tage zurückliegt, warten Sie bitte Ihre nächste Monatsblutung ab, bevor Sie mit der Einnahme von Bellissima beginnen.

*Wenn Sie vorher ein anderes kombiniertes orales Empfängnisverhütungsmittel einge-nommen haben:*

Sämtliche Tabletten der alten Packung sollten regulär aufgebraucht werden. Begin-nen Sie mit der Einnahme von Bellissima am Tag nach der üblichen Einnahmepause bzw. nach dem Placebotabletten-Intervall des bisher verwendeten Empfängnisver-hütungsmittels.

*Wenn Sie vorher ein reines Gestagenpräparat (Gestagenmonopille) eingenommen haben:*

Bei Verwendung eines rein Gestagen-haltigen Präparats kann die menstruations-ähnliche Entzugsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Filmtablette Bellissima am Tag nach der letzten Einnahme des rein Gestagen-haltigen Empfängnisverhü-tungsmittels ein. Sie müssen dann für die ersten 7 Einnahmetage zusätzlich eine mechanische Verhütungsmethode anwenden.

*Wenn Sie zur Empfängnisverhütung zuvor 3-Monats-Spritzen oder eine Implantat erhalten haben:*

Nehmen Sie die erste Filmtablette Bellissima an dem Tag ein, an dem das Implantat entfernt wird bzw. die nächste Spritze geplant wäre. Sie müssen dann allerdings für die ersten 7 Tage zusätzliche eine mechanische Verhütungsmethode anwenden.

*Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch im ersten Schwan-gerschaftsdrittel hatten:*

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch können Sie sofort mit der Einnahme von Bellissima beginnen. In diesem Fall brauchen Sie keine zusätzli-chen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

*Wenn Sie entbunden haben oder eine Fehlgeburt im zweiten Schwangerschafts-drittel hatten:*

Wenn Sie nicht stillen, können Sie bereits 21–28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von Bellissima beginnen. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfäng-nisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen. Sind seit der Entbindung mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie während der ersten 7 Einnahmetage zusätzliche Verhü-tungsmethoden anwenden. Sollten Sie zuvor bereits Geschlechtsverkehr gehabt haben, müssen Sie eine Schwangerschaft ausschließen oder Ihre nächste Monats-blutung abwarten, bevor Sie mit der Einnahme von Bellissima beginnen.

*Stillzeit*

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

*Wie lange können Sie Bellissima einnehmen?*

Sie können Bellissima einnehmen, so lange eine hormonale Empfängnisverhütung gewünscht wird und keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe „Bel-lissima darf nicht eingenommen werden.“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaß-nahmen“). Nach Beendigung der Einnahme von Bellissima kann sich der Beginn der nächsten Menstruationsblutung um eine Woche verzögern.

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

Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei einer einmaligen Einnahme einer größeren Anzahl Filmtabletten schwerwiegende Vergiftungserscheinungen auftreten. Es können Übelkeit, Erbrechen und insbesondere bei jungen Mädchen leichte Schei-denblutungen auftreten. Sprechen Sie in diesem Fall mit einem Arzt. Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten, suchen Sie Ihren Arzt auf, damit die Symptome behandelt werden können.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bellissima vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, die Filmtablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, müssen Sie dies spätestens innerhalb der nächsten 12 Stunden nachholen. In diesem Fall sind keine weiteren empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich und Sie können die Tabletteneinnahme wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie den üblichen Einnahmeabstand um mehr als 12 Stunden überschreiten, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Bellissima nicht mehr gewährleistet. Nehmen Sie in diesem Fall die letzte vergessene Filmtablette umgehend ein. Setzen Sie die Einnahme dann zur gewohnten Zeit fort. Dies kann bedeuten, dass Sie zwei Tabletten an einem Tag einnehmen. Sie müssen jedoch während der nächsten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Methoden (z. B. Kondome) anwen-den.

Wenn während dieser 7 Tage der angebrochene Blisterstreifen zu Ende geht, begin-nen Sie sofort mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen Bellissima. Sie dürfen also zwischen den Packungen keine Einnahmepause machen (7-Tage-Regel). Die übliche Entzugsblutung wird dabei wahrscheinlich bis zum Aufbrauchen des neuen Blisterstreifens ausbleiben. Während der Einnahme des neuen Blisterstreifens können aber häufig Durchbruch- bzw. Schmierblutungen auftreten.

Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Schutz vor Schwangerschaft vermindert ist. Wenn Sie in der ersten Einnahmewoche eines Blisterstreifens eine oder mehrere Tabletten vergessen haben und in der Woche vor der vergessenen Einnahme bereits Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Das Gleiche gilt, wenn Sie eine oder mehrere Tabletten vergessen haben und während der folgenden Einnahmepause keine Monatsblutung auftritt. In diesen Fällen kontaktieren Sie Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben möchten**

Obwohl nicht empfohlen, ist ein Verschieben Ihrer Monatsblutung (Entzugsblutung) möglich, indem anstelle einer Einnahmepause direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen Bellissima begonnen wird, längstens bis zum Ende des zweiten Blisterstreifens. Während der Einnahme aus dem zweiten Blisterstreifen kann es zu Schmierblutungen (Blutropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutungen kommen. Nach der gewohnten 7-tägigen Einnahmepause setzen Sie die Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen fort.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie sich entschließen, Ihre Monatsblutung zu verschieben.

#### **Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern möchten**

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung/Ent-zugsblutung in der tabletteneiernen Woche einsetzen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, verkürzen (niemals verlängern!) Sie die Einnahmepause. Wenn beispiels-weise Ihre Monatsblutung für gewöhnlich an einem Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann beginnen Sie mit dem neuen Blister-streifen 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. Es können jedoch Schmierblu- tungen (Blutropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutungen auftreten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bellissima abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbe-sondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Ge-sundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Bellissima zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöh-tes 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 Kontra-zeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Bellissima be-achten?“

Als häufigste Nebenwirkungen (> 20 %) wurden in klinischen Studien mit 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Chlormadinonacetat (den Wirkstoffen von Bellissima) Zwischen- und Schmierblutungen, Kopfschmerzen und Empfindlichkeit der Brüste angebeben.

**Über folgende Nebenwirkungen wurde in einer klinischen Studie berichtet, in der 1629 Frauen 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Chlormadinonacetat (die Wirkstoffe von Bellissima) einnahmen.**

#### **Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind:**

**Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100**

Migräne (und/oder Verschlechterung einer vorbestehenden Migräne). Wenn Migräne bei Ihnen zum ersten Mal auftritt, sollten Sie Bellissima nicht einnehmen oder müssen die Einnahme umgehend beenden. Wenn Sie unter der Behandlung mit Bellissima eine erhöhte Häufigkeit oder Schwere der Migräne-Attacken feststellen, könnte dies auf eine Störung der Gehirndurchblutung hinweisen. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, die Einnahme von Bellissima sofort zu beenden.

**Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000**

- Hörsturz, Kreislaufkollaps und
- 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 Sympto-me, 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).

Wenn bei Ihnen ein Hörsturz, ein Kreislaufkollaps oder Anzeichen oder Symptome einer venösen Thrombose auftreten (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“), fragen Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt um Rat. Sie sollten Bellissima nicht einnehmen oder müssen die Einnahme umgehend beenden.

#### **Weitere Nebenwirkungen sind:**

**Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10**

Übelkeit, Ausfluss aus der Scheide, schmerzhafte Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung

**Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100**

Depressive Verstimmung, Reizbarkeit, Nervosität, Schwindel, Sehstörungen, Erbre-chen, Akne, Schweregefühl, Unterbauchschmerzen, Müdigkeit, Schwere in den Beinen, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, Gewichtszunahme, Blutdruckanstieg

**Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000**

Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel inklusive allergischer Hautreakti-onen, Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall, Pigmentierungsstörung, bräunliche Flecken im Gesicht, Haarausfall, trockene Haut, Rückenschmerzen, Muskelbe-schwerden, Absonderungen aus den Brustwarzen, gutartige Wucherungen in der Brust, vaginale Pilzinfektion, Eierstockzyste, vermindertes sexuelles Verlangen, vermehrtes Schwitzen, Veränderung der Blutfettwerte inklusive Erhöhung des Tri-glyceridwertes

**Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000**

Bindehautentzündung, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Ohrgeräusche, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Krampfadern, Nesselsucht, allergische Hautre-aktionen, Hautausschlag (Ekzem), Hautrötung, Juckreiz, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte, vermehrte Körper- und Gesichtshahaarung, Brust-vergrößerung, Scheidenentzündung, verlängerte und/oder verstärkte Monatsblutung, prämenstruelles Syndrom (körperlich und seelische Beschwerden vor dem Einsetzen der Monatsblutung), Appetitzunahme

**Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000**

Erythema nodosum (Knotenrose)

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

- Risiko venöser und arterieller Blutgefäßverschlüsse (siehe Abschnitt „Warnhin-weise und Vorsichtsmaßnahmen“),

– Risiko von Gallenwegserkrankungen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vor-sichtsmaßnahmen“),

– Risiko einer Geschwulstentwicklung (z. B. Lebertumoren, die in vereinzeltten Fällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten, Gebärmu-terhalskrebs, Brustkrebs (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnah-men“),

– Verschlechterung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa).

Bitte lesen Sie die Informationen in Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnah-men,“ sorgfältig durch. Holen Sie sich gegebenenfalls unverzüglich Rat bei Ihrem Arzt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheke. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Bellissima aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Bellissima nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfall-datum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Bellissima enthält**

- Die Wirkstoffe sind 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Chlormadinonacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Povidon K30; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Poly(vinylalkohol); Titandioxid (E 171); Macrogol 3350; Talkum; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H2O; Chinolingelb, Aluminium-salz.

#### **Wie Bellissima aussieht und Inhalt der Packung**

Bellissima ist in Blisterpackungen mit jeweils 21 runden, gelben Filmtabletten pro Zykluspackung verpackt. Zur regelmäßigen Einnahme sind die Blisterpackungen mit Wochentag-Abkürzungen versehen.

#### **Erhältliche Packungsgrößen:**

1 Zykluspackung – 1x21 Filmtabletten
3 Zykluspackungen – 3x21 Filmtabletten
6 Zykluspackungen – 6x21 Filmtabletten

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-27 40

E-Mail: medinfo@medapharma.de

#### **Hersteller**

Madaus GmbH

51101 Köln

#### **Mitvertrieb**

Pharmazeutische Union GmbH

51101 Köln

Galmeda GmbH

51101 Köln

MWB Pharma GmbH

51101 Köln

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015**

## MEDA