

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lilia Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

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>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <p>- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</p> <p>- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</p> <p>- 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.</p> <p>- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.</p> |
|---|

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was sind Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten beachten?
- Wie sind Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Das Präparat Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen. Es enthält ein Gelbkörperhormon (Chlormadinonacetat) und ein Estrogen (Ethinylestradiol). Wegen der darin enthaltenen Hormonkombination spricht man auch von einem kombinierten oralen Kontrazeptivum. Da beide Hormone in den 21 Filmtabletten einer Zykluspackung in gleicher Menge enthalten sind, wird Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten auch als Einphasenpräparat bezeichnet.

Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten schützt Sie weder vor HIV-Infektion noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen (u.a. Syphilis, Genitalherpes). Dagegen helfen nur Kondome.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten beachten? Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2,„Blutgerinnsel“.

Wann Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten nicht angewendet werden dürfen
Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten dürfen 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 allergisch gegen Ethinylestradiol oder Chlormadinonacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn 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 an Leberentzündung (z.B. virusbedingter) oder Gelbsucht leiden und sich Ihre Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben;
- wenn Sie an Juckreiz am ganzen Körper oder an einer Galleabflussstörung leiden. Das gilt insbesondere, wenn dies während einer früheren Schwangerschaft oder unter einer Behandlung mit Östrogenen 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 neu auftreten;
- wenn Sie Anzeichen von Blutungen im Bauchraum (z.B. Bauchschmerzen, zunehmender Bauchumfang, Blässe) 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 Fettstoffwechselsstörungen leiden;
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit stark erhöhten Blutfettwerten (Triglyceriden) leiden oder gelitten haben;
- wenn bei Ihnen zum ersten Mal Migräne 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 unbekanntn 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 Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten nicht einnehmen bzw. müssen die Einnahme sofort beenden (siehe Abschnitt „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten erforderlich ist“).

Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten erforderlich ist

| |
|--|
| <p>Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden? Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf - wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt„Blutgerinnsel [Thrombose]“ unten). Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.</p> |
|--|

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.
- wenn Sie rauchen. Rauchen erhöht das Risiko schwerwiegender Herz-Kreislauf-Nebenwirkungen. Dieses Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und Zigarettenkonsum zu. Dies gilt besonders für Frauen über 35 Jahren. Raucherinnen über 35 Jahren sollten andere Verhütungsmethoden anwenden.
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben,
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (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 Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten beginnen können,
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis),
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben,
- wenn Sie erhöhten Blutdruck, krankhaft erhöhte Blutfettwerte, Übergewicht oder Diabetes (Zuckerkrankheit) haben. In diesen Fällen ist Ihr Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten (wie Herzinfarkt, Embolie, Schlaganfall oder Lebergeschwülste) erhöht.

Blutgerinnsel

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten 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 Aushheilung 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 Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten gering ist.

So erkennen Sie ein Blutgerinnsel

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

zur Verfügung gestellt von Gebrauchz.info

| | |
|---|--|
| Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf? | Woran könnten Sie leiden? |
| <ul style="list-style-type: none">Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none">Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird Erwärmung des betroffenen Beins Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung | Tiefe Beinvenenthrombose |
| <ul style="list-style-type: none">plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können. | Lungenembolie |
| <ul style="list-style-type: none">Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: <ul style="list-style-type: none">sofortiger Verlust des Sehvermögens oder schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. | Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge) |
| <ul style="list-style-type: none">Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; schnelle oder unregelmäßige Herzschläge | Herzinfarkt |
| <ul style="list-style-type: none">plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. 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. | Schlaganfall |
| <ul style="list-style-type: none">Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; Starke Magenschmerzen | Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen |

Blutgerinnsel in einer Vene

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen können jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde. Wenn Sie die Anwendung von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten 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 Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten 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 Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten 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“).

| | |
|--|---|
| | Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr |
| Frauen, die kein 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 Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimät enthaltende kombinier-te hormonale Pille anwenden | Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen |
| Frauen, die Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten anwenden | Bisher nicht bekannt. |

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten 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 Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren. Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten abzusetzen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Blutgerinnsel in einer Arterie

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);

- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten 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 (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);

- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten 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.

Krebsentstehung

Einige wissenschaftliche Untersuchungen haben folgende Hinweise ergeben:
Die Langzeiteinnahme hormonaler Kontrazeptiva kann einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellen. Das betrifft Frauen, die eine Infektion mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus (dem humanen Papillomvirus) 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 oraler Empfängnisverhütungsmittel etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die nicht mit oralen Kontrazeptiva verhüten. Nach Absetzen des oralen Empfängnisverhütungsmittels gleichen sich die Brustkrebszahlen langsam wieder an. Nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen 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 oralen Empfängnisverhütungsmitteln ist daher im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs klein. Die Studien ergaben keinen Aufschluss über die Ursachen.

Das beobachtete Risiko ist möglicherweise auf folgende Faktoren zurückzuführen:

- frühere Erkennung von Brustkrebs bei Anwenderinnen von oralen Empfängnisverhütungsmitteln
- die biologischen Wirkungen der oralen Empfängnisverhütungsmittel oder
- eine Kombination aus beidem.

Sehr selten können gutartige Lebertumore auftreten, die lebensgefährliche innere Blutungen verursachen können.

Wissenschaftliche Untersuchungen haben außerdem ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Leberzellkrebs bei Langzeitanwendung oraler Empfängnisverhütungsmittel gezeigt. Diese Krebsentstehung ist jedoch sehr selten.

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

Andere Erkrankungen

Unter der Einnahme von oralen Empfängnisverhütungsmitteln zeigte sich bei vielen Frauen ein geringfügiger Anstieg des Blutdrucks. Sollte Ihr Blutdruck während der Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten erheblich ansteigen, sollten Sie die Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten beenden. Ihr Arzt wird Ihnen bei Bedarf ein blutdrucksenkendes Arzneimittel verschreiben. Sobald sich normale Blutdruckwerte eingestellt haben, können Sie die Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten wieder aufnehmen.

Ein während einer früheren Schwangerschaft aufgetretener Schwangerschaftsherpes kann unter der Einnahme eines oralen Verhütungsmittels 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 Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten empfehlen. Sie sollten Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten erst wieder einnehmen, wenn Ihre Leberfunktionswerte wieder im Normbereich liegen. Beim Auftreten einer Gelbsucht ist besondere Vorsicht geboten. Ist bereits bei einer vorherigen Schwangerschaft oder während einer früheren Einnahme von Geschlechtshormonen eine Gelbsucht aufgetreten, dürfen Sie Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten nicht mehr einnehmen.

Bei Anwendung von oralen Empfängnisverhütungsmitteln kann die Fähigkeit, Traubenzucker abzubauen (Glucosetoleranz), verändert sein. Wenn Ihre Glucosetoleranz

vermindert ist oder wenn Sie zuckerkrank sind, sollte Ihr Arzt Sie bei Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten sorgfältig kontrollieren. Die erforderliche Dosis von Insulin oder anderen Antidiabetika kann sich möglicherweise ändern. Gelegentlich können bräunliche Flecke auf der Haut (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie sich nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. Solarium) aussetzen.

Ungünstig beeinflusste Krankheiten

Eine besondere ärztliche Überwachung ist auch erforderlich,

- wenn Sie an Fallsucht (Epilepsie) leiden
- wenn Sie an multipler Sklerose erkrankt sind
- wenn Sie an sehr heftigen Muskelkrämpfen (Tetanie) leiden
- wenn Sie an Migräne leiden (siehe auch Abschnitt„Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie an Asthma leiden
- wenn bei Ihnen eine Herz- oder Nierenfunktionsschwäche besteht (siehe auch Abschnitt„Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie an unwillkürlichen Bewegungsstörungen (Chorea minor) leiden
- wenn Sie Diabetikerin sind (siehe auch Abschnitt„Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“)
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung besteht (siehe auch Abschnitt „Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“)
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung vorliegt (siehe auch Abschnitt„Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie an Erkrankungen des Immunsystems (einschließlich systemischer Lupus erythematodes) leiden
- wenn Sie an erheblichem Übergewicht (Körpergewichtsindex über 30) leiden
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden (siehe auch Abschnitt„Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“)
- wenn bei Ihnen eine gutartige Gebärmutter schleimhautwucherung (Endometriose) festgestellt wurde (siehe auch Abschnitt „Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“)
- wenn Sie Krampfadern haben oder an Venenentzündungen (siehe auch Abschnitt „Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“) leiden
- wenn bei Ihnen Bluterinnungsstörungen bestehen (siehe auch Abschnitt„Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“)
- wenn bei Ihnen gutartige Geschwülste (Myome) in der Gebärmutter festgestellt wurden
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Brustdrüsen (Mastopathie) vorliegt
- wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft einen Bläschenausschlag (Herpes gestationis) hatten
- wenn Sie an Depressionen leiden (siehe auch Abschnitt„Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten dürfen 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 Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten auftritt.

Medizinische Untersuchungen

Vor der ersten Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten wird Ihr Arzt Sie eingehend untersuchen. Hierzu gehören:

- eine körperliche Untersuchung
- eine gynäkologische Untersuchung
- der Ausschluss einer bestehenden Schwangerschaft
- die Abklärung möglicher Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Risiken

Auf der Grundlage der erhobenen Befunde kann Ihr Arzt entscheiden, ob Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten für Sie geeignet ist.

Diese Untersuchung sollte während der Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten jährlich durchgeführt werden.

Wirksamkeit

Unter den folgenden Umständen kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein:

- unregelmäßige Einnahme
 - Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten vergessen haben“)
 - gleichzeitige Einnahme bestimmter anderer Arzneimittel (siehe Abschnitt„Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten 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 Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten Erbrechen oder Durchfall auftreten?

Wenn innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme einer Filmtablette Erbrechen oder Durchfall auftraten, sollten Sie Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten trotzdem wie

gewohnt weiter einnehmen. Möglicherweise werden von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten die Wirkstoffe in diesem Fall jedoch nicht vollständig vom Körper aufgenommen. Eine zuverlässige Empfängnisverhütung ist daher unter Umständen nicht mehr gewährleistet. Deshalb sollten Sie während der verbleibenden Zyklustage zusätzlich eine mechanische Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom) anwenden.

Unregelmäßige Blutungen

Bei allen oralen Empfängnisverhütungsmitteln kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- und Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen 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 empfängnisverhütende Wirkung sein.

Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen in der Pillenpause nicht zu einer Blutung kommt. Wenn Sie Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten wie unter Punkt 3 beschrieben eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Unter Umständen haben Sie Ihre Pille jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig eingenommen. Dann muss bei Ihnen zunächst eine Schwangerschaft zuverlässig ausgeschlossen werden, bevor Sie die Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten fortsetzen können.

Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten 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. Die empfängnisverhütende Wirkung von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten 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 (Narkosemittel bei Operationen)
- Barbexaclon (zur Behandlung von Epilepsie)
- Primidon (zur Behandlung von Epilepsie)
- Modafinil (zur Behandlung von Schlafstörungen)
- 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 Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten beeinträchtigen.

Sie können Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten gleichzeitig mit den oben genannten Arzneimitteln einnehmen. 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 7 bis 28 Tage nach dem Absetzen des betreffenden Arzneimittels erforderlich. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Mittel (z. B. Sulfonylharnstoffe, Metformin) anwenden. Gegebenenfalls muss die Dosierung dieser Arzneimittel verändert werden. Während der Anwendung oraler Empfängnisverhütungsmittel kann die Ausscheidung von Diazepam, Ciclosporin, Theophyllin und Prednison vermindert sein. Dies kann eine gesteigerte und verlängerte Wirkung dieser Wirkstoffe zur Folge haben. Bei gleichzeitiger Einnahme von Clofibrat, Paracetamol, Morphin und Lorazepam ist mit einer verminderten Wirkung dieser Arzneimittel zu rechnen.

Folgende Arzneimittel/Wirkstoffe können den Wirkspiegel von Ethinylestradiol 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.

Diese Angaben gelten auch, wenn Sie einen dieser Wirkstoffe kurz vor Beginn der Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten angewendet haben.

Einige Labortests können durch Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten beeinflusst werden. Hiervon sind Leber-, Nebennierenrinden- und Schilddrüsenfunktionstests und bestimmte Untersuchungen der Bluteiweiße, des Kohlenhydratstoffwechsels und der Blutgerinnung betroffen. Teilen Sie daher vor einer Blutuntersuchung dem Arzt mit, dass Sie Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten einnehmen.

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.

Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie während der Anwendung von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden. Die vorausgegangene Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Orale Empfängnisverhütungsmittel wie Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten sollten nur nach dem Abstillen eingenommen werden. Die Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten während der Stillzeit kann die Produktion und die Nährstoffzusammensetzung der Milch ungünstig beeinflussen. Geringste Wirkstoffmengen gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten enthalten Lactose.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die erste Filmtablette drücken Sie an der Stelle der Zykluspackung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B.„So“ für Sonntag). Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit. 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. Auf der Zykluspackung sind die Wochentage aufgedruckt. So können Sie täglich kontrollieren, ob Sie die für den jeweiligen Tag vorgesehene Filmtablette eingenommen haben. Nehmen Sie 21 Tage lang jeweils eine Filmtablette ein. Darauf folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen. Normalerweise stellt sich zwei bis vier Tage nach der letzten Einnahme eine menstruationsähnliche Regelblutung ein. Diese wird durch den Abfall des Hormonspiegels nach Einnahme der letzten Pille ausgelöst („Entzugsblutung“). Nach der 7-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten fort. Es ist dabei ohne Bedeutung, ob die Blutung bereits aufgehört hat oder nicht.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten?

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

Nehmen Sie Ihre erste Filmtablette Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten am 1. Tag der nächsten Monatsblutung ein. Der Empfängnissschutz 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 mechanische Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom) anwenden (7-Tage-Regel).

Wenn der Beginn Ihrer Monatsblutung mehr als 5 Tage zurückliegt, warten Sie bitte zunächst Ihre nächste Monatsblutung ab. Beginnen Sie erst dann mit der Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten.

Wenn Sie vorher ein anderes orales Kontrazeptivum mit 21 oder 22 Tabletten eingenommen haben:

Sämtliche Tabletten der alten Packung sollten regulär aufgebraucht werden. Beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag - ohne Einnahmepause - mit der Einnahme der ersten Filmtablette Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten. Es ist nicht notwendig, die nächste menstruationsähnliche Entzugsblutung abzuwarten. Sie brauchen auch keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

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

Nehmen Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette aus der alten Packung ein (am 21. oder 22. Tag). Beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag - ohne Einnahmepause - mit der Einnahme der ersten Filmtablette Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten. Es ist nicht notwendig, die nächste menstruationsähnliche Entzugsblutung abzuwarten. Sie brauchen auch keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie vorher ein rein Gestagen-haltiges orales Kontrazeptivum (eine sogenannte „Minipille“) eingenommen haben:

Bei Verwendung eines rein Gestagen-haltigen Präparats kann die menstruationsähnliche Entzugsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Filmtablette Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten am Tag nach der letzten Einnahme des rein Gestagen-haltigen Kontrazeptivums ein. Sie müssen dann für die ersten 7 Tage zusätzlich eine mechanische Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom) anwenden.

Wenn Sie zur Empfängnisverhütung zuvor 3-Monats-Spritzen oder ein Implantat (Hormonstäbchen im Oberarm) erhalten haben:

Nehmen Sie die erste Filmtablette Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten 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 eine zusätzliche Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom) anwenden.

Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch im ersten Schwangerschaftsdrittel hatten:

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch können Sie sofort mit der Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten beginnen. In diesem Fall brauchen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

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

Wenn Sie nicht stillen, können Sie bereits 21-28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten beginnen. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen. Sind seit der Entbindung mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie während der ersten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmethoden (z. B. ein Kondom) anwenden. Sollten Sie zuvor bereits Geschlechtsverkehr gehabt haben, gibt es 2 Möglichkeiten: - schließen Sie eine Schwangerschaft zuverlässig aus oder - warten Sie die nächste Monatsblutung ab, bevor Sie wieder mit der Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten beginnen.

St illzeit:

Bitte beachten Sie, dass Sie Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (siehe hierzu Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wie lange können Sie Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten einnehmen?

Sie können Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten einnehmen, so lange eine hormonelle Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe „Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten ist erforderlich“). Nach dem Absetzen von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten kann sich der Beginn der nächsten Monatsblutung um ungefähr eine Woche verzögern.

Wenn Sie eine größere Menge von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten 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 Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten nicht mehr gewährleistet. Nehmen Sie 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) anwenden.

Wenn während dieser 7 Tage die angebrochene Zykluspackung zu Ende geht, beginnen Sie sofort mit der Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten. Sie dürfen also zwischen den Packungen keine Einnahmepause machen (7-Tage-Regel). Die übliche Entzugsblutung wird dabei wahrscheinlich bis zum Aufbrauchen der neuen Packung ausbleiben. Während der Einnahme der neuen Zykluspackung können aber häufig so genannte Durchbruch- bzw. Schmierblutungen auftreten. Falls nach dem Aufbrauchen der neuen Zykluspackung Ihre Monatsblutung ausbleibt, sollte bei Ihnen ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten abbrechen, nehmen die Keimdrüsen ihre volle Funktion schnell wieder auf. Sie können dann wieder schwanger werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten beachten?“.

In einer klinischen Studie erhielten 1.629 Frauen 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Chlormadinonacetat. In dieser Studie wurde über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Übelkeit
- Ausfluss aus der Scheide, Schmerzen während der Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung

Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Niedergeschlagenheit, depressive Verstimmung, Reizbarkeit, Nervosität
- Schwindel, Migräne (oder Verschlechterung einer vorbestehenden Migräne)
- Störungen
- Erbrechen
- Akne
- Schmerzen im Unterbauch
- Müdigkeit, Schweregefühl in den Beinen, Wasseransammlung, Gewichtszunahme
- Blutdruckanstieg

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten):

- Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall
- Pigmentstörungen, bräunliche Flecke im Gesicht, Haarausfall, trockene Haut
- Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden
- Absonderungen aus der Brustdrüse, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust, pilzbedingte Infektion der Scheide, Eierstockzyste
- Abnahme des Geschlechtstriebes, vermehrtes Schwitzen
- Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyceriden

Selten (bis zu 1 von 1.000 Behandelten):

- Bindehautentzündung, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen
- Plötzliche, meist einseitige Verschlechterung des Hörvermögens (Hörsturz), Ohrgeräusche
- Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Bildung von Krampfadern
- Quaddelbildung auf der Haut (Nesselsucht), allergische Hautreaktion, Hautausschlag (Ekzem), entzündliche Hautrötung, Juckreiz, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte, vermehrte Körper- und Gesichtshaarung
- Brustvergrößerung, Scheidenentzündung, verlängerte und/oder verstärkte Monatsblutung, prämenstruelles Syndrom (körperliche und seelische Beschwerden vor Einsetzen der Monatsblutung)
- gesteigerter Appetit
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
 - in einer Lunge (d. h. LE)
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
- Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten):

- Erythema nodosum (Knotenrose)

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

- Risiko venöser und arterieller Blutgefäßverschlüsse (siehe Abschnitt „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten erforderlich ist“)

- Risiko von Gallenwegserkrankungen (siehe Abschnitt „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten erforderlich ist“)

- Risiko einer Geschwulstentwicklung, z. B.

- von Lebertumoren, die in vereinzelt Fällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten
- Gebärmutterhalskrebs
- Brustkrebs

(siehe Abschnitt „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten erforderlich ist)

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

Bitte lesen Sie die Informationen in Abschnitt „Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten erforderlich ist“ 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 Apotheker. 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 sind Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tablettenstreifen (Zykluspackung) nach „**Verwendbar bis**“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung und nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten enthalten:

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

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

Wie Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Lilia® 0,03 mg/2 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 1 Zykluspackung, 3 Zykluspackungen und 6 Zykluspackungen mit je 21 runden, gelben Filmtabletten pro Zykluspackung erhältlich.

| | |
|------------------------------|---|
| ARISTO Pharma GmbH | Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Aristo Pharma GmbH Wallenroder Str. 8-10 D-13435 Berlin Tel.: +49 30 71094-4200 Fax: + 49 30 71094-4250 |
|------------------------------|---|

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.