**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**LINDYNETTE 30 75 Mikrogramm/30 Mikrogramm, überzogene Tabletten**

Gestoden/Ethinylestradiol

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

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

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht


1. WAS IST LINDYNETTE 30 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LINDYNETTE 30 BEACHTEN?
3. WIE IST LINDYNETTE 30 EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST LINDYNETTE 30 AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN


© Pharma.be

## 1. WAS IST LINDYNETTE 30 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lindynette 30 ist ein empfängnisverhütendes Kombinationspräparat zur oralen Einnahme, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die häufig als Pille bezeichnet werden. Es enthält zwei Arten von Hormonen: ein Estrogen, Ethinylestradiol, und ein Gestagen, Gestoden. Diese Hormone verhindern, dass die Eierstöcke jeden Monat eine Eizelle freisetzen (Eisprung oder Ovulation). Sie führen ferner zu einer Verdickung der Flüssigkeit (Schleim) am Gebärmutterhals (Zervix), sodass es für die Spermien schwieriger ist, die Eizelle zu erreichen, und sie verändern die Auskleidung der Gebärmutter, sodass die Aufnahme einer befruchteten Eizelle weniger wahrscheinlich wird.
Medizinische Forschung und umfangreiche Erfahrungen haben gezeigt, dass die Pille bei korrekter Einnahme eine wirksame reversible Form der Empfängnisverhütung ist.

Bitte denken Sie daran, dass empfängnisverhütende Kombinationspräparate, die zur oralen Einnahme bestimmt sind, wie z. B. Lindynette 30, keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten (wie z. B. AIDS) bieten. Nur Kondome können diesen Schutz bieten.

**SIE UND DIE PILLE**

**Wie sich Ihr Körper auf eine Schwangerschaft vorbereitet** (der Menstruationszyklus)
Normalerweise können Sie von dem Zeitpunkt, an dem Ihre Periode beginnt (in der Regel als Teenager) bis zu dem Zeitpunkt, an dem Ihre Periode aussetzt (die Menopause) schwanger werden (empfangen). Jeder Menstruationszyklus dauert ungefähr 28 Tage. Ungefähr in der Mitte dieses Zyklus wird eine Eizelle aus einem Ihrer Eierstöcke in einen Eileiter freigesetzt. Diesen Vorgang nennt man Eisprung (Ovulation).
Die Eizelle wandert durch den Eileiter in Ihre Gebärmutter. Beim Geschlechtsverkehr gibt der Penis Ihres Partners Millionen von Spermien in Ihre Vagina ab. Einige dieser Spermien wandern durch Ihre Gebärmutter bis in die Eileiter. Wenn sich eine Eizelle in einem Eileiter befindet und ein Spermium dieses erreicht, können Sie schwanger werden. Diesen Vorgang nennt man Empfängnis.
Eine befruchtete Eizelle setzt sich in der Schleimhaut Ihrer Gebärmutter fest und reift dort in neun Monaten zu einem Baby heran. Da eine Eizelle bis zu zwei Tagen und Sperma bis zu fünf Tagen überleben kann, können Sie schwanger werden, wenn Sie bis zu fünf Tagen vor dem Einsprung und für einige Zeit danach Geschlechtsverkehr hatten. Wenn Sperma eine Eizelle nicht befruchtet, verlieren Sie die Eizelle am Ende Ihres Menstruationszyklus zusammen mit Gebärmutterschleimhaut. Diesen Vorgang nennt man „Periode“.

**Wie wirken natürliche Hormone?**
Ihr Menstruationszyklus wird von zwei Geschlechtshormonen kontrolliert, die in Ihren Eierstöcken produziert werden: Estrogen und Progesteron (ein Progestogen). Ihr Estrogenspiegel steigt in der ersten Hälfte Ihres Menstruationszyklus und sorgt dafür, dass in Ihrer Gebärmutter eine dicke Auskleidung entsteht, die im Falle der Empfängnis zum Aufnehmen der Eizelle bereit ist. Progesteron kommt später im Menstruationszyklus hinzu und verändert die Gebärmutterauskleidung als Vorbereitung auf die Schwangerschaft.
Wenn Sie nicht schwanger werden, produzieren Sie weniger dieser Hormone, sodass die Auskleidung der Gebärmutter abgebaut wird. Wie oben erwähnt, verlässt diese Gebärmutterauskleidung Ihren Körper als Periodenblutung. Wenn Sie schwanger werden, fahren Ihre Eierstöcke und die Plazenta (über die das heranwachsende Baby an der Gebärmutter befestigt und ernährt wird) mit der Produktion von Progesteron und Estrogen fort, damit keine weiteren Eizellen freigesetzt werden. Das bedeutet, dass Sie während einer Schwangerschaft keinen Eisprung und keine Periodenblutungen haben.

**Wie wirkt die Pille?**
Ein empfängnisverhütendes Kombinationspräparat wie Lindynette 30 enthält Hormone, die den von Ihrem Körper produzierten Hormonen (Estrogen und Gestagen) ähneln. Diese Hormone helfen eine Schwangerschaft zu verhindern, genau wie Ihre natürlichen Hormone im Fall einer bestehenden Schwangerschaft eine erneute Empfängnis verhindern würden.
Die empfängnisverhütende Kombinationspille schützt Sie auf drei Arten vor einer Schwangerschaft:

1. Sie setzen keine Eizelle frei, die von Sperma befruchtet werden kann.
2. Die Flüssigkeit im Gebärmutterhals verdickt sich, sodass sie schwerer vom Sperma zu durchdringen ist.
3. Die Auskleidung Ihrer Gebärmutter verdickt nicht so stark, dass eine Eizelle darin wachsen kann.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LINDYNETTE 30 BEACHTEN?

**Allgemeine Hinweise**
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Lindynette 30 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

**Lindynette 30 darf nicht angewendet werden,**
Lindynette 30 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 bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:

- schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
- sehr hoher Blutdruck
- sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride)
- eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist;

- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) in Verbindung mit sehr hohen Blutfettwerten haben (oder jemals gehabt haben);
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (oder jemals gehabt haben) und Ihre Leberfunktionstests noch nicht auf die Normalwerte zurückgekehrt sind;
- Sie Lebertumoren haben oder schon einmal hatten;
- wenn Sie eine Krebserkrankung haben (oder jemals gehabt haben), die durch Geschlechtshormone beeinflusst wird (z. B. Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane);
- Sie ungewöhnliche vaginale Blutungen haben;
- wenn Sie allergisch gegen Gestoden, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Lindynette 30 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Lindynette 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn einer dieser Fälle während der Einnahme von Lindynette 30 bei Ihnen eintritt, dürfen Sie keine weiteren Pillen mehr einnehmen und müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen. Verwenden Sie in der Zwischenzeit eine andere Methode zur Schwangerschaftsverhütung, wie z. B. ein Kondom oder eine Kappe und ein Spermizid.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Lindynette 30 einnehmen.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

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

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

**Regelmäßige Kontrolluntersuchungen**
Bevor Sie mit der Einnahme von Lindynette 30 beginnen, sollte Ihr Arzt Ihre medizinische Vorgeschichte aufzeichnen. Dazu sollte er Ihnen einige Fragen über Sie und andere Mitglieder Ihrer Familie stellen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck messen und sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind. Ihr Arzt kann Sie auch untersuchen. Nachdem Sie mit der Einnahme von Lindynette 30 begonnen haben, wird Ihr Arzt Sie erneut für regelmäßige Kontrolluntersuchungen bestellen. Dies geschieht dann, wenn Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit er Ihnen ein neues Rezept ausstellt.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.**
Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Lindynette 30 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren. Ihr Arzt kann Sie auffordern, Lindynette 30 abzusetzen und Ihnen zu einer anderen Schwangerschaftsverhütungsmethode raten.

- wenn Sie Symptome eines Angioödems wie geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge und/oder geschwollenen Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht mit möglichen Atembeschwerden haben, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Produkte, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems verursachen oder verschlimmern.
- 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 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 Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- 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 Lindynette 30 beginnen können.
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.

Wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:

- Bluthochdruck (Hypertonie);
- Gelbfärbung der Haut (Ikterus);
- Juckreiz am ganzen Körper (Pruritus);
- Gallensteine;
- eine erbliche Krankheit, Porphyrie;
- die Bewegungsstörung Sydenham-Chorea;
- der als Herpes gestationis bekannte Ausschlag;
- die ererbte Form von Taubheit, die als Otosklerose bekannt ist;
- Leberfunktionsstörung;
- Diabetes;
- Depression oder Stimmungsschwankungen;
- braune Flecken auf Gesicht und Körper (Chloasma), die verringert werden können, wenn Sie die Sonne meiden und keine Solarien oder Sonnenlampen verwenden.

**BLUTGERINNSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Lindynette 30 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 Lindynette 30 gering ist.**

**SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**
Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

| Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf? | Woran könnten Sie leiden? |
|---|---|
| - Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:<br>- Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird;<br>- Erwärmung des betroffenen Beins;<br>- Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung. | Tiefe Beinvenenthrombose |
| - plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;<br>- plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;<br>- stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;<br>- starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;<br>- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;<br>- starke Magenschmerzen.<br><br>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 |
| Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:<br>• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder<br><br>• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. | Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge) |

| | |
|---|---|
| - Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl;<br>- Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;<br>- Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;<br>- in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;<br>- Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;<br>- extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;<br>- schnelle oder unregelmäßige Herzschläge. | Herzinfarkt |
| - plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Köperseite besonders ausgeprägt ist;<br>- plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;<br>- plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;<br>- plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;<br>- plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;<br>- Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.<br><br>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 |
| - Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;<br>- starke Magenschmerzen (akutes Abdomen). | Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen |

**BLUTGERINNSEL IN EINER VENE**

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

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

**Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?**
Das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch dann 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 Lindynette 30 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 Lindynette 30 ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Gestoden enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Lindynette 30) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- 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 Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden | Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen |
| Frauen, die Lindynette 30 anwenden | Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen |

**Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen**
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Lindynette 30 ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m$^2$);
- 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 ist möglich, dass die Anwendung von Lindynette 30 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Lindynette 30 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, Lindynette 30 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Lindynette 30 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 Lindynette 30 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Lindynette 30 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 einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Lindynette 30 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.

**Die Pille und Krebs**
In einigen Studien wurde nachgewiesen, dass das Risiko für Gebärmutterhalskrebs erhöht sein kann, wenn Sie über lange Zeit die Pille einnehmen. Dieses erhöhte Risiko muss nicht durch die Pille verursacht werden, denn es könnte auch auf die Auswirkungen Ihres Sexualverhaltens und andere Umstände zurückzuführen sein. Der wichtigste Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs ist eine Infektion mit dem Humanpapillomavirus (HPV).

Jede Frau hat ein Brustkrebsrisiko, unabhängig davon, ob sie die Pille einnimmt oder nicht. Brustkrebs ist bei Frauen unter 40 selten. Brustkrebs wurde bei Anwenderinnen der Pille etwas häufiger beobachtet als bei gleichaltrigen Frauen, die keine Pille einnehmen. Wenn Sie die Pille absetzen, wird Ihr Risiko gesenkt, sodass 10 Jahre nach Absetzen der Pille das Risiko für eine Brustkrebsdiagnose genau so hoch ist wie bei Frauen, die noch niemals die Pille eingenommen haben. **Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren nur selten vorkommt, ist der Anstieg in der Zahl der diagnostizierten Brustkrebsfälle bei gegenwärtigen und vergangenen Anwenderinnen der Pille im Vergleich zu dem Brustkrebsrisiko während der gesamten Lebenszeit gering.**

In seltenen Fällen hat die Einnahme der Pille zu Lebererkrankungen, wie Ikterus und gutartige Lebertumoren, geführt. Sehr selten wurde die Pille mit einigen Formen von bösartigen Lebertumoren (Krebs) bei Langzeitanwenderinnen in Verbindung gebracht. Lebertumoren können zu lebensbedrohlichen intraabdominalen Blutungen führen (Blutung im Bauch). Wenn Sie Schmerzen im Oberbauch haben, die nicht schnell wieder besser werden, müssen Sie deshalb Ihren Arzt informieren. Sie müssen auch Ihren Arzt informieren, wenn sich Ihre Haut gelb verfärbt (Ikterus).

**Psychiatrische Erkrankungen**
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Lindynette 30 anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

**Migräne/Kopfschmerzen**
Sie sollten sofort mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Ihre Migräne schlimmer wird oder wenn wiederholte, anhaltende oder starke Kopfschmerzen auftreten (siehe auch Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).

**Kinder und Jugendliche**
Lindynette 30 ist nicht vor der Menarche (der ersten Menstruationsblutung) angezeigt.

**Einnahme von Lindynette 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sagen Sie auch jedem anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder Ihrem Apotheker), dass Sie Lindynette 30 einnehmen. Sie werden Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmittel anwenden müssen (beispielsweise Kondome), und wenn ja, wie lange oder wenn Sie müssen möglicherweise die Dosierung anderer Arzneimittel zu ändern, die Sie verwenden.

Lindynette 30 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).
Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Lindynette 30 wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „ Lindynette 30 darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel können Auswirkungen auf die Blutspiegel von Lindynette 30 haben und können seine **empfängnisverhütende Wirkung abschwächen** oder können unerwartete Blutungen verursachen.
Diese umfassen Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z. B. Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Felbamat, Oxcarbazepin, Topiramat)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- HIV- und Hepatitis-C-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
- Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin)
- hohem Blutdruck in den Lungenblutgefäßen (Bosentan)
- Arthritis, Arthrose (Etoricoxib).

Pflanzliche Arzneimittel auf Basis von Johanniskraut. Fragen Sie erst Ihren Arzt um Rat, wenn Sie während der Einnahme von Lindynette 30 Johanniskraut enthaltende Produkte einnehmen möchten.

Lindynette 30 kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.:

- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Gewebeabstoßung nach einer Organtransplantation);

Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma);
Lamotrigin, Valproat (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen);
Tizanidin (Arzneimittel zur Behandlung von Muskelschmerzen und / oder Muskelkrämpfen).

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

**Bevor Sie Bluttests durchführen lassen**
Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, denn orale empfängnisverhütende Präparate können die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen.

**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.

<u>Schwangerschaft</u>
Wenn Sie glauben schwanger zu sein, setzen Sie Lindynette 30 sofort ab und sprechen umgehend mit Ihrem Arzt. Bis Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben, verwenden Sie in der Zwischenzeit eine andere Methode zur Schwangerschaftsverhütung, wie z. B. ein Kondom oder eine Kappe und ein Spermizid. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von Lindynette 30 Ihren Arzt oder Apotheker. Lindynette 30 sollte nicht eingenommen werden, während Sie stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Lindynette 30 hat keinen bzw. nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

**Lindynette 30 enthält Laktose, Sucrose und Natrium**
Bitte nehmen Sie Lindynette 30 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. WIE IST LINDYNETTE 30 EINZUNEHMEN?

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

Diese Packung soll Ihnen helfen, die Einnahme Ihrer Pillen nicht zu vergessen.

**Beginn der Einnahme aus der ersten Packung**
Nehmen Sie die erste Pille am ersten Tag Ihrer Menstruationsblutung ein. Dies ist der erste Tag Ihres Zyklus – der Tag, an dem die Blutung einsetzt.
Wenn Sie an Tag 2-5 Ihrer Menstruationsblutung mit der Einnahme beginnen, sollten Sie in den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme zusätzlich eine andere empfängnisverhütende Methode verwenden, wie z. B. ein Kondom. Dies gilt aber nur für die erste Packung.
Danach können Sie die Pille zu jedem beliebigen Zeitpunkt, aber jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit, einnehmen. Es kann leichter sein, wenn Sie die Pille direkt als letztes abends oder als erstes morgens einnehmen. Nehmen Sie jeden Tag eine Pille in der gezeigten Reihenfolge ein, bis alle 21 Pillen in der Packung aufgebraucht sind.
Wenn Sie alle 21 Pillen eingenommen haben, setzen Sie sieben Tage aus. Während dieser 7-tägigen Pause wird wahrscheinlich eine Blutung auftreten.
Während der 7-tägigen Pause müssen Sie keine andere Form der Empfängnisverhütung verwenden, vorausgesetzt Sie haben die 21 Pillen ordnungsgemäß eingenommen und Sie beginnen rechtzeitig mit der Einnahme aus der Folgepackung.

**Die nächste Packung**
Nach sieben pillenfreien Tagen beginnen Sie mit der nächsten Packung. Beginnen Sie mit der Packung ungeachtet dessen, ob die Blutung noch anhält oder nicht. Sie beginnen eine neue Packung stets am gleichen Wochentag.

*Wechsel von einem anderem hormonalen Kombinationspräparat auf Lindynette 30*
Sie sollten mit Lindynette 30 am Tag nach der tablettenfreien Periode Ihrer früheren Pille beginnen (oder nach der letzten inaktiven Tablette Ihrer früheren Pille).

*Wechsel von einer nur Gestagen umfassenden Methode (nur Gestagen enthaltende Pillen, Injektion, Implantat, Intrauterines System) zu Lindynette 30*
Sie können an jedem beliebigen Tag von der Pille mit nur Gestagen umsteigen, aber in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme müssen Sie zusätzliche Verhütungsmittel verwenden (zum Beispiel ein Kondom).

Wenn Sie eine Injektion, ein Implantat oder ein Intrauterinsystem hatten, können Sie mit der Einnahme von Lindynette 30 an dem Tag beginnen, an dem Ihre folgende Spritze ansteht, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder Intrauterinsystem entfernt wird, aber in allen diesen Fällen müssen Sie in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzliche Schutzmaßnahmen (z. B. ein Kondom) anwenden.

**Beginn nach der Geburt eines Kindes oder nach einer Fehlgeburt oder einer Abtreibung**
Nach einer Geburt, einer Abtreibung oder einer Fehlgeburt sollte Ihr Arzt Sie hinsichtlich der Einnahme der Pille beraten.
Nach einer Fehlgeburt oder einer Abtreibung in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten können Sie sofort mit der Einnahme von Lindynette 30 beginnen. In diesem Fall ist es nicht notwendig, weitere schwangerschaftsverhütende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.
Wenn Sie im zweiten Schwangerschaftstrimester ein Kind geboren oder eine Abtreibung hatten, können Sie mit der Einnahme von Lindynette 30 21-28 Tage nach der Geburt oder der Abtreibung beginnen. Wenn Sie stillen, ist von der Kombinationspille abzuraten, weil sie den Milchfluss verringern kann. In den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme müssen Sie für alternativen Empfängnisschutz (z. B. Kondom) sorgen. Wenn Sie ungeschützten Sex hatten, sollten Sie mit Lindynette 30 erst beginnen, wenn Ihre Monatsblutung einsetzt oder wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.
Bei Fragen zum Beginn der Einnahme von Lindynette 30 nach einer Geburt oder einer Abtreibung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie eine größere Menge von Lindynette 30 eingenommen haben, als Sie sollten**
Wenn Sie eine größere Menge Lindynette 30 eingenommen haben, als Sie sollten, ist eine schädigende Wirkung unwahrscheinlich, aber Sie können Übelkeit verspüren, erbrechen oder vaginale Blutungen haben. Wenn eines dieser Symptome auftritt, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Er kann Ihnen sagen, was Sie gegebenenfalls tun sollen.
*Wenn Sie eine größere Menge von Lindynette 30 angewendet/eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihren Arzt, Apotheker oder der Antigiftzentrum auf (070 / 245 245).*

**Wenn Sie die Einnahme von Lindynette 30 vergessen haben**
Wenn Sie die Einnahme einer Pille vergessen haben, befolgen Sie bitte diese Anweisungen.

Wenn Sie vergessen haben, die Tablette zum üblichen Zeitpunkt einzunehmen und das **weniger als 12 Stunden später** bemerken, müssen Sie die Tablette einnehmen, sobald Sie daran denken. Danach nehmen Sie die Tabletten zum normalen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie vergessen haben, die Tablette zum üblichen Zeitpunkt einzunehmen und das **mehr als 12 Stunden später** bemerken, oder wenn Sie **mehr als eine Tablette** vergessen einzunehmen, kann der Verhütungsschutz eingeschränkt sein. Sie sollten die zuletzt vergessene Tablette einnehmen, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. Danach nehmen Sie die Tabletten zum normalen Zeitpunkt ein. Überdies sollte während der folgenden 7 Tage zur Sicherheit eine nicht hormonelle Verhütungsmethode angewendet werden (z. B. Kondom oder Portiokappe mit Spermizid).

Wenn Sie während dieser 7 Tage die letzte Tablette aus der Blisterpackung einnehmen, sollten Sie mit der Einnahme von Tabletten aus einer neuen Blisterpackung beginnen, sobald die aktuelle Packung beendet ist; machen Sie also keine Pause zwischen zwei Blisterpackungen. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie während der Einnahme der Tabletten aus der zweiten Blisterpackung eine Entzugsblutung haben werden, Sie können aber Schmier- oder Durchbruchblutungen feststellen. Wenn Sie nach Beendigung der zweiten Packung keine Entzugsblutung haben, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Die Möglichkeit einer Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden, bevor Sie Lindynette 30 wieder einnehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Lindynette 30 abbrechen**
Wenn Sie die Einnahme von Lindynette 30 abbrechen, können Sie schwanger werden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche anderen empfängnisverhütenden Methoden in Frage kommen.

**Was muss ich bei Magenbeschwerden beachten?**
Wenn Sie innerhalb 3-4 Stunden nach Einnahme der Pille erbrechen mussten oder Durchfall hatten, kann es sein, dass die Wirkstoffe in der Pille nicht vollständig vom Körper aufgenommen werden. In diesem Fall sollten die Empfehlungen im Zusammenhang mit vergessenen Pillen wie oben beschrieben beachtet werden. Im Fall von Erbrechen oder Durchfall sollten Sie bei jedem Geschlechtsverkehr zusätzliche Verhütungsmethoden, wie z. B. ein Kondom, anwenden, solange die Magenbeschwerden bestehen und in den darauffolgenden sieben Tagen.

**Wenn Sie Ihre Blutung hinauszögern oder verschieben möchten**
Wenn Sie Ihre Blutung hinauszögern oder verschieben möchten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

**Wenn Sie Ihre Blutung hinauszögern möchten,** sollten Sie mit der Einnahme aus der Folgepackung Lindynette 30 nach Einnahme der letzten Tablette aus der aktuellen Packung fortfahren, d. h. ohne tablettenfreie Pause. Bis zum Ende der zweiten Blisterpackung können Sie aus dieser Folgepackung so viele Pillen nehmen, wie Sie möchten. Wenn Sie die zweite Packung verwenden, können Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten. Mit der regelmäßigen Einnahme von Lindynette 30 wird nach der üblichen 7-tägigen tablettenfreien Pause begonnen.

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 Lindynette 30 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Lindynette 30 beachten?“.

Nachstehend finden Sie eine Auflistung von Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von Lindynette 30 in Verbindung gebracht worden sind:

**Sehr häufige** Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)
Kopfschmerzen, unregelmäßige Blutung und Schmierblutung zwischen den Monatsblutungen.

**Häufige** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
Scheidenentzündung, Pilzinfektion der Scheide, veränderte Stimmung, darunter Depression, Nervosität, Schwindel, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch, Akne, schmerzhafte Monatsblutung, Veränderungen der Scheidenabsonderung, Ausbleiben der Monatsblutung, Gewichtszunahme, empfindliche Brüste, schmerzende Brüste, Brustschwellung, Absonderung aus der Brustwarze.

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
Migräne, Flüssigkeitsretention, veränderter (gesteigerter oder verminderter) Appetit, Anstieg des Blutdrucks, Erbrechen, Durchfall, Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Chloasma (gelblich braune Flecken auf der Haut), übermäßiger Haarwuchs, Haarausfall, Veränderungen der Fettwerte im Serum, darunter Hypertriglyzeridämie, Veränderung des Interesses an Sex (verminderte Libido).

**Seltene** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):
Anaphylaktische Reaktionen (Reaktion mit sehr seltenen Fällen von Quaddeln, Schwellung von Gesicht, Zunge, schweren Kreislauf- und Atemstörungen), Glucoseintoleranz, Gelbsucht, Augenreizung beim Tragen von Kontaktlinsen, allgemeine Erkrankung in Ohr und Labyrinth, diverse Hauterkrankungen (wie Erythema multiforme (gekennzeichnet durch Ausschlag mit zielscheibenförmiger Rötung oder Geschwüren), Erythema nodosum (gekennzeichnet durch schmerzhafte rötliche Hautknoten)), Senkung der Folatwerte im Serum, andere Erkrankung im Magen-Darm-Trakt, Veränderung des Interesses an Sex (vermehrte Libido).
Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
- in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE),
- in der Lunge (d. h. LE),
- Herzanfall,
- Schlaganfall,
- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bekannt sind,
- Blutgerinnsel in der Leber, im Magen/Darm, in den Nieren oder im Auge.

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

**Sehr seltene** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):
Gut- oder bösartiger Lebertumor, Verschlimmerung von Krampfadern, Verschlimmerung eines systemischen Lupus erythematodes - SLE (eine Erkrankung, bei der Blutgerinnsel zu Nierenversagen führen), Verschlimmerung von Porphyrie, Verschlimmerung von Chorea (eine Erkrankung mit unwillkürlichen Bewegungen), Entzündung des Sehnervs, Blutgerinnsel in den Blutgefäßen des Auges, Gewichtsabnahme, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn, ulzerative Kolitis), Gallenblasenerkrankung, Gallensteine, eine Störung des Blutes, die hämolytisch-urämisches Syndrom – HUS – genannt wird (eine Erkrankung, bei der Blutgerinnsel ein Nierenversagen auslösen).

**Nicht bekannt** *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*:
Leberschädigung (wie Hepatitis, Leberfunktionsstörung).

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über anzeigen.

**Belgien**
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

**Luxemburg**
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST LINDYNETTE 30 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Lindynette 30 enthält**
Die Wirkstoffe sind: 75 Mikrogramm Gestoden und 30 Mikrogramm Ethinylöstradiol in einer überzogenen Tablette.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Natriumcalciumedetat, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K-30, Maisstärke, Lactose-Monohydrat.
Tablettenüberzug: Chinolingelb (E 104), Povidon K-90, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Talk, Calciumcarbonat (E 170), Saccharose.

**Wie Lindynette 30 aussieht und Inhalt der Packung**
Gelbe, runde, bikonvexe, mit Zucker überzogene Tabletten, beide Seiten sind unbedruckt.

Verpackung:
Blisterpackung: PVC/PVDC/Aluminium.
Blisterpackung: PVC/PVDC/Aluminium in PETP/Aluminium/PE-Beutel.
Packungsgrößen: 1 x 21 Tabletten; 3 x 21 Tabletten, 6 x 21 Tabletten, 13 x 21 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

**Verkaufsabgrenzung**
Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummer**
BE : BE283972
LU : 2006090035

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

| | |
|---|---|
| Belgien | Lindynette 30 75 Mikrogramm/30 Mikrogramm, überzogene Tabletten |
| Dänemark | Dorinette, overtrukne tabletter |
| Portugal | Etinilestradiol + Gestodeno Dorinette 30 microgramas + 75 microgramas comprimidos revestidos |
| Vereinigtes Königreich | Millinette 30/75 microgram coated tablets |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.**

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

Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A, bus 5
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu