

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kleodina 125 Mikrogramm/30 Mikrogramm überzogene Tabletten

Levonorgestrel/Ethinylestradiol

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- 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 Kleodina und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kleodina beachten?
3. Wie ist Kleodina einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kleodina aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kleodina und wofür wird es angewendet?

Kleodina ist ein empfängnisverhütendes Kombinationspräparat zum Einnehmen, auch „die Pille“ genannt. Es enthält 2 Arten von weiblichen Hormonen: ein Estrogen, Ethinylestradiol, und ein Gestagen, Levonorgestrel, in einer niedrigen Dosis.

Das Kombinationspräparat schützt Sie auf drei Arten vor einer Schwangerschaft. Die Hormone:

- verhindern, dass die Eierstöcke jeden Monat ein Ei freisetzen (Eisprung oder Ovulation).
- verdicken die Flüssigkeit am Gebärmutterhals, so dass es für die Spermien schwerer ist, das Ei zu erreichen.
- verändern die Gebärmutterschleimhaut, so dass es weniger wahrscheinlich ist, dass diese ein befruchtetes Ei aufnimmt.

Allgemeine Angaben

Bei korrekter Einnahme stellt die Pille eine wirksame und vorübergehende Form der Empfängnisverhütung dar. Unter bestimmten Umständen oder wenn Sie die Pille absetzen (siehe unten) kann die Wirkung der Pille verringert sein. In diesen Fällen müssen Sie entweder auf Geschlechtsverkehr verzichten oder beim Geschlechtsverkehr auf zusätzliche nicht-hormonelle Maßnahmen zur Empfängnisverhütung zurückgreifen (beispielsweise Kondome oder eine andere Barrieremethode), um eine Empfängnis sicher zu verhindern.

Bitte denken Sie daran, dass empfängnisverhütende Kombinationspräparate, wie Kleodina, keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten (wie z. B. AIDS) bieten. Nur Kondome können diesen Schutz bieten.

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

Kleodina darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Blutgerinnsel (Thrombose) in einem Blutgefäß in den Beinen, in der Lunge (Embolus) oder in anderen Organen haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, die als Vorbote für einen Herzinfarkt (beispielsweise Angina pectoris, die starke Schmerzen in der Brust hervorruft) oder einen Schlaganfall (beispielsweise ein vorübergehender leichter Schlaganfall ohne bleibende Schäden) gilt.
- wenn Sie an einer Herzkrankheit oder einer Erkrankung der Herzklappen oder einer Herzrhythmusstörung leiden.
- wenn Sie an Migräne mit Wahrnehmungs-, Sensibilitäts- oder Bewegungsstörungen leiden oder schon einmal gelitten haben.
- wenn Sie an starkem Bluthochdruck leiden.
- wenn Sie an Diabetes mit Blutgefäßschäden leiden.
- wenn Sie an Augenerkrankungen leiden oder schon einmal gelitten haben (z. B. eine Erkrankung der Netzhaut, die als Retinopathie bezeichnet wird).
- wenn Sie Lebertumoren haben oder schon einmal hatten.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder schon einmal gelitten haben und Ihre Leberfunktion sich noch nicht normalisiert hat.
- wenn Sie Brustkrebs oder eine andere Krebsart haben oder haben können, beispielsweise Eierstockkrebs, Gebärmutterhalskrebs oder Gebärmutterkrebs.
- wenn Sie ungeklärte Blutungen aus der Scheide haben.
- wenn Sie schwanger sind oder glauben es zu sein.

Kleodina darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Kleodina zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Kleodina beginnen können, wird Ihr Arzt Ihnen einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer engen Verwandten stellen. Der Arzt misst darüber hinaus Ihren Blutdruck und je nach Ihrer persönlichen Situation kann er auch noch weitere Untersuchungen durchführen.

Wenn bei Ihnen eine/r der folgenden Erkrankungen/Zustände auftritt, dürfen Sie Kleodina nur unter strenger medizinischer Überwachung einnehmen, weil sich diese Erkrankungen/Zustände durch Einnahme der Pille verschlimmern können.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Einnahme von Kleodina, wenn

- Sie an einer Störung des Blutfett-(Lipid-)stoffwechsels oder an anderen sehr seltenen Bluterkrankungen leiden,
- Sie an Bluthochdruck leiden,
- Sie an Krampfadern oder einer Entzündung einer Vene – in der Regel in den Beinen – (Thrombophlebitis) leiden,
- Sie an Migräne leiden,
- Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden,
- Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankungen) leiden,
- Sie die ererbte Form von Taubheit, die als Otosklerose bekannt ist, haben,
- Sie an depressiven Verstimmungen (Depression) leiden,
- Sie die Bewegungsstörung ‚Sydenham-Chorea‘ haben,
- Sie an einer Leber- und/oder Gallenblasenerkrankung (Gelbfärbung der Haut, Gallensteine) leiden,

- Sie die erbliche Krankheit Porphyrie haben,
- Sie an Sichelzellanämie leiden,
- Sie an einer Blutstörung leiden, die als hämolytisch-urämisches Syndrom bekannt ist – HUS (bei dieser Erkrankung verursachen Blutgerinnsel ein Nierenversagen),
- Sie an systemischem Lupus erythematoses leiden – SLE (eine entzündliche Erkrankung, die viele Teile des Körpers, einschließlich der Haut, der Gelenke und der inneren Organe betreffen kann),
- Sie an Juckreiz (Pruritus) leiden,
- Sie den als Herpes gestationis bezeichneten Ausschlag haben,
- Sie braune Flecken auf Gesicht und Körper (Chloasma) haben, die verringert werden können, wenn Sie die Sonne meiden und keine Solarien oder Sonnenlampen verwenden.

Die oben erwähnten Erkrankungen können sich bei Einnahme der Pille verschlimmern; deshalb müssen Sie sich regelmäßigen medizinischen Kontrolluntersuchungen unterziehen, so lange Sie die Pille einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Einnahme von Kleodina auch, wenn

- Sie rauchen.
- Sie starkes Übergewicht (Adipositas) haben.

Die Pille und Thrombose

Venöse Thrombose

Die Einnahme jeder Kombinationspille, so auch von Kleodina, erhöht im Vergleich zu Frauen, die nicht mit der Pille verhüten, das Risiko für die Entstehung einer Venenthrombose (Bildung eines Blutgerinnsels in Gefäßen).

Das Risiko für eine Venenthrombose nimmt bei Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, in folgenden Fällen zu:

- mit zunehmendem Alter.
- bei Übergewicht.
- wenn ein enger Verwandter ein Blutgerinnsel (Thrombose) in Beinen, Lunge oder anderen Organen in einem jungen Alter hatte.
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder längere Zeit immobilisiert werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt im Voraus darüber informieren, dass Sie Kleodina einnehmen, weil es sein kann, dass dieses Arzneimittel abgesetzt werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Kleodina beginnen können. In der Regel ist das ca. 2 Wochen nach Ihrer Genesung.
- wenn Sie einen schweren Unfall hatten.

Arterielle Thrombose

Die Anwendung von Kombinationspillen wurde mit einer Zunahme des Risikos für Arterienthrombose (Verstopfung einer Arterie) beispielsweise in den Blutgefäßen von Herz (Herzinfarkt) oder Gehirn (Schlaganfall) in Verbindung gebracht.

Das Risiko für eine Arterienthrombose nimmt bei Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, in folgenden Fällen zu:

- wenn Sie rauchen. Es wird dringend geraten, bei Einnahme von Kleodina mit dem Rauchen aufzuhören, insbesondere, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.
- wenn Ihr Fettgehalt im Blut erhöht ist (Cholesterin oder Triglyzeride);
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden;
- wenn Sie an Migräne leiden;
- wenn Sie ein Herzproblem haben (Herzklappenerkrankung, Herzrhythmusstörung).

Beenden Sie die Einnahme von Kleodina und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Kleodina mögliche Anzeichen für eine Thrombose bemerken.

Die Pille und Krebs

Brustkrebs wurde bei Anwenderinnen der Pille etwas häufiger gefunden als bei gleichaltrigen Frauen, die keine Pille nehmen. Wenn die Frauen die Pille absetzen, sinkt dieses Risiko wieder, so dass 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. Es ist nicht sicher, ob die Pille für das erhöhte Brustkrebsrisiko verantwortlich ist. Es kann sein, dass Frauen, die die Pille einnehmen, häufiger untersucht werden, so dass Brustkrebs in einem früheren Stadium bemerkt wird.

Bei Anwenderinnen der Pille wurden bösartige und gutartige Lebertumoren beobachtet. 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.

In einigen Studien wurde von einem erhöhten Risiko für Gebärmutterhalskrebs bei Frauen berichtet, die lange Zeit die Pille eingenommen hatten. Es ist nicht sicher, ob dieses erhöhte Risiko durch die Pille verursacht wird, denn es könnte auch auf die Auswirkungen des Sexualverhaltens und andere Umstände zurückzuführen sein.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Nachdem Sie mit der Einnahme von Kleodina begonnen haben, wird Ihr Arzt Sie einmal jährlich regelmäßig untersuchen. Bei Problemen können Sie Ihren Arzt jederzeit aufsuchen.

Bevor Sie Bluttests durchführen lassen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille nehmen, denn orale empfängnisverhütende Präparate können die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen.

Einnahme von Kleodina 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.

Kleodina darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir 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 Kleodina wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Kleodina darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Kleodina beeinträchtigen, d. h. sie können die empfängnisverhütende Wirkung verringern. Solche Arzneimittel sind zum Beispiel:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder anderen Erkrankungen, wie z. B. Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Phenytoin, Hydantoine oder Barbiturate;
- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose);
- Ritonavir (ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen);
- Griseofulvin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Wenn Sie diese Arzneimittel für kurze Zeit (bis zu einer Woche) anwenden, sollten Sie während dieser Zeit und für 28 Tage danach eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden (beispielsweise Kondom, Diaphragma oder Schaum).

- Antibiotika (z. B. Ampicillin, Tetracyclin).
Wenn Sie eines dieser Antibiotika für kurze Zeit anwenden, müssen Sie während dieser Zeit und für 7 Tage nach Absetzen der Antibiotika auch eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden (beispielsweise Kondom, Diaphragma oder Schaum).

- Das pflanzliche Präparat Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).
Wenn Sie bereits ein Johanniskraut-Präparat anwenden oder anwenden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, weil es sein kann, dass Kleodina für Sie dann nicht geeignet ist.

Wenn diese zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen das Ende der Einnahme aus einer Packung überschreiten, sollte die Einnahme aus der Folgepackung ohne Pause am nächsten Tag begonnen werden. Das bedeutet, dass Sie während der normalen 7-tägigen tablettfreien Pause jeden Tag die Pille einnehmen. Wenn die Einnahme unmittelbar nacheinander aus 2 Packungen erfolgt, kann es sein, dass Ihre Menstruationsblutung erst am Ende der beiden Packungen auftritt. Wenn Sie nach der 2. Packung keine Menstruationsblutung haben, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie die nächste Packung anbrechen.

Kleodina kann einen Einfluss auf die folgenden Arzneimittel haben:

- Arzneimittel zur Unterdrückung der Gewebeabstoßung nach einer Transplantation (z. B. Ciclosporin);
- Lamotrigin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie).

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.

Sie dürfen Kleodina nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden oder glauben, schwanger zu sein, setzen Sie Kleodina ab und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Kleodina sollte in der Stillzeit nicht verwendet werden. Wenn Sie stillen und die Pille einnehmen wollen, sollten Sie zuerst mit Ihrem Arzt sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kleodina hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Kleodina enthält Lactose und Sucrose

Jede Filmtablette enthält 31,35 mg Lactose und 22,01 mg Sucrose. Bitte nehmen Sie Kleodina daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Kleodina 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.

Nehmen Sie 21 Tage lang jeden Tag 1 überzogene Tablette ein.

Sie sollten versuchen, Ihre Pille jeden Tag ungefähr zur selben Uhrzeit einzunehmen. Es kann am einfachsten für Sie sein, wenn Sie die Pille als letztes abends oder als erstes morgens einnehmen.

Schlucken Sie die Pille stets unzerkaut und bei Bedarf mit Wasser.

Jede Packung Kleodina enthält 1 Memo-Blister mit 21 überzogenen Tabletten oder 3 Memo-Blister mit je 21 überzogenen Tabletten. Die Memo-Packung soll Ihnen helfen, die Einnahme Ihrer Pillen nicht zu vergessen.

Auf der Packung ist der Wochentag markiert, an dem die Pille jeweils eingenommen werden soll. Folgen Sie der Richtung des auf der Packung aufgedruckten Pfeils und nehmen Sie 21 Tage lang jeden Tag eine Pille, bis die Blisterpackung leer ist.

Dann folgt eine 7-tägige tablettenfreie Pause. Während der 7-tägigen tablettenfreien Pause tritt am 2. oder 3. Tag eine menstruationsartige Entzugsblutung auf, d. h. Sie bekommen Ihre Menstruationsblutung.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blister am 8. Tag (nach den 7 tablettenfreien Tagen), auch, wenn die Blutung noch anhält. Wenn Sie Kleodina korrekt einnehmen, beginnen Sie mit jedem neuen Blister am selben Wochentag und Ihre Menstruationsblutung tritt immer am selben Wochentag auf.

Beginn der Einnahme aus der 1. Packung

Wenn Sie im vorhergehenden Zyklus noch kein orales Verhütungspräparat angewendet haben.

Nehmen Sie die erste Pille am 1. Tag Ihrer Menstruationsblutung. Dies ist der erste Tag Ihres Zyklus – der Tag, an dem die Blutung einsetzt. Nehmen Sie die Pille, die für diesen Wochentag vorgesehen ist (wenn Ihre Menstruationsblutung beispielsweise an einem Dienstag beginnt, nehmen Sie die Pille, für die auf der Packung Dienstag vermerkt ist). Folgen Sie der Richtung des Pfeils und nehmen Sie jeden Tag eine Pille, bis diese Blisterpackung leer ist.

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.

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.

Wechsel von einem anderen hormonalen Kombinationspräparat auf Kleodina

Beginnen Sie mit der Einnahme von Kleodina nach dem Tag, an dem Sie die letzte Pille aus der Packung mit Ihrem vorherigen Verhütungsmittel genommen haben. Zwischen der Einnahme aus den Packungen sollte keine Lücke bestehen. Wenn Ihre vorherige Pillen-Packung auch Placebo-Pillen (Tabletten ohne Wirkstoff) enthalten hat, sollten Sie mit der Einnahme von Kleodina am Tag nach der letzten Einnahme des aktiven Hormonpräparates beginnen, spätestens aber am Tag nach dem üblichen hormonfreien Intervall Ihres vorherigen hormonalen Kombinationspräparates (oder nachdem Sie die letzte Placebo-Pille der vorherigen Packung eingenommen haben). Wenn Sie von einem aus Vaginalring oder Pflaster bestehenden Kombinationspräparat umgestellt werden, befolgen Sie bitte den Rat Ihres Arztes.

Wenn Ihnen etwas unklar ist oder Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Umstellung von einer Gestagen-Mono-Pille (Minipille) auf Kleodina

Sie können die Einnahme von Pillen, die nur ein Gestagen enthalten, jederzeit beenden und am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme von Kleodina beginnen. Achten Sie darauf, innerhalb der ersten 7 Tage der Pilleneinnahme beim Geschlechtsverkehr zusätzliche Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) zu benutzen.

Wechsel von einer Verhütungsspritze oder einem Implantat auf Kleodina

Wenn Sie eine Injektion oder ein Implantat mit einem Gestagen erhalten haben, können Sie mit der Einnahme von Kleodina an dem Tag beginnen, an dem Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat entfernt wird. Achten Sie aber darauf, innerhalb der ersten 7 Tage der Pilleneinnahme beim Geschlechtsverkehr zusätzliche Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) zu benutzen.

Beginn nach der Geburt eines Kindes oder nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Nach einer Geburt, einem Schwangerschaftsabbruch oder einer Fehlgeburt sollte Ihr Arzt Sie hinsichtlich der Einnahme der Pille beraten.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Schwangerschaftsmonaten können Sie sofort mit der Einnahme von Kleodina beginnen. In diesem Fall müssen Sie keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen ergreifen.

Im Fall einer Entbindung oder eines Schwangerschaftsabbruchs im 4. bis 6. Schwangerschaftsmonat wird Ihr Arzt Sie hinsichtlich der Pilleneinnahme beraten.

Die Behandlungsdauer ist nicht begrenzt, aber regelmäßige Kontrolluntersuchungen werden empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Kleodina eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Kleodina 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 die Einnahme von Kleodina vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Pille vergessen haben, befolgen Sie bitte diese Anweisungen.

Wenn die Einnahmezeit um 12 Stunden oder weniger überschritten wurde

Ihr Empfängnischutz besteht weiter, wenn Sie die vergessene Pille sofort einnehmen und Ihre nächsten Pillen zur gewohnten Zeit einnehmen. Das kann bedeuten, dass Sie an einem Tag 2 Pillen einnehmen müssen.

Wenn die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden überschritten wurde

Wenn die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden überschritten wurde, kann der Empfängnischutz herabgesetzt sein. Sie müssen deshalb zusätzliche Verhütungsmaßnahmen ergreifen. Je mehr Pillen Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Empfängnischutz herabgesetzt ist.

Wenn Sie mehr als eine Pille vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Pille in der 1. Woche vergessen

Die Einnahme der vergessenen Tablette sollte so schnell wie möglich nachgeholt werden, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Danach sollten Sie die Tabletten wieder zur gewohnten Zeit einnehmen. In den nächsten 7 Tagen müssen Sie allerdings zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen, z. B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in den vorausgegangenen 7 Tagen Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dieser Zeitpunkt an der Einnahmepause lag, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Wenn Sie die Pille in der 2. Woche vergessen

Die Einnahme der vergessenen Tablette sollte so schnell wie möglich nachgeholt werden, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Danach sollten Sie die Tabletten wieder zur gewohnten Zeit einnehmen. Vorausgesetzt, dass Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette die Tabletten korrekt eingenommen haben, müssen Sie keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden. Ist dies aber nicht der Fall oder wenn mehr als 1 Tablette vergessen wurde, sollten Sie 7 Tage lang eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode anwenden.

Wenn Sie die Pille in der 3. Woche vergessen

Da die tablettenfreie Pause direkt bevor steht, ist das Risiko eines Versagens der empfängnisverhütenden Wirkung hoch. Die Verringerung des empfängnisverhütenden Schutzes kann jedoch durch Anpassung der Tabletteneinnahme verhindert werden. Vorausgesetzt, dass Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette alle Tabletten korrekt eingenommen haben, müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen angewendet werden, wenn eine der folgenden beiden

Alternativen befolgt wird. Wenn Sie Kleodina in den 7 Tagen vor der ersten vergessenen Tablette nicht korrekt eingenommen haben, sollten Sie die erste der beiden Alternativen befolgen. Zusätzlich sollte an den nächsten 7 Tagen gleichzeitig eine Barrieremethode (wie z. B. ein Kondom) verwendet werden.

1. Die Einnahme der letzten vergessenen Tablette sollte so schnell wie möglich nachgeholt werden, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Danach sollten Sie die Tabletten wieder zur gewohnten Zeit einnehmen. Mit der Einnahme der Tabletten aus der Folgepackung sollte unmittelbar nach Einnahme der letzten Tablette aus der aktuellen Packung begonnen werden, d. h. zwischen den Packungen wird keine tablettenfreie Pause eingeschoben. Eine Entzugsblutung ist bis zum Ende der 2. Packung unwahrscheinlich, aber es kann sein, dass an den Einnahmetagen Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten.
2. Sie können die Einnahme von Tabletten aus der aktuellen Packung auch abbrechen. In diesem Fall sollten Sie nach einer tablettenfreien Pause von bis zu 7 Tagen, einschließlich der Tage, an denen die Einnahme der Tabletten vergessen wurde, mit der Einnahme aus der Folgepackung fortfahren.

Wenn Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben und in der ersten normalen tablettenfreien Pause keine Entzugsblutung auftritt, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Kleodina abbrechen

Sie können Kleodina jederzeit absetzen. Wenn Sie Kleodina absetzen, weil Sie schwanger werden wollen, sollten Sie eine andere Verhütungsmethode anwenden, bis Sie eine echte Menstruationsblutung haben. Das macht es für Ihren Arzt leichter, den Geburtstermin zu berechnen.

Was Sie bei Magenbeschwerden beachten müssen

Wenn Sie innerhalb von 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 wurden. 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 7 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 Kleodina nach Einnahme der letzten Tablette aus der aktuellen Packung fortfahren, d. h. ohne tablettenfreie Pause. Bis zum Ende der 2. Blisterpackung können Sie aus dieser Folgepackung so viele Pillen nehmen wie Sie möchten. Wenn Sie die 2. Packung verwenden, können Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten. Mit der regelmäßigen Einnahme von Kleodina wird dann wieder nach der üblichen 7-tägigen tablettenfreien Pause begonnen.

Wenn Sie Ihre Blutung auf einen anderen Wochentag verschieben möchten

Wenn Sie Kleodina korrekt einnehmen, haben Sie Ihre monatliche Blutung immer am selben Wochentag. Wenn Sie Ihre Blutung auf einen anderen Wochentag, als den, an dem die Blutung bei der aktuellen Pilleneinnahme auftritt, verschieben möchten, können Sie die nächste tablettenfreie Pause um so viele Tage verkürzen (aber niemals verlängern) wie Sie möchten. Wenn Ihre Blutung beispielsweise in der Regel Freitags beginnt und Sie diesen Tag aber lieber auf Dienstag verschieben möchten (d. h. 3 Tage früher), sollten Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung Kleodina drei Tage früher beginnen. Je kürzer die tablettenfreie Pause desto höher das Risiko, dass keine Entzugsblutung einsetzt und dass während der Einnahme der Pillen aus der 2. Packung Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten.

Bei Auftreten von Zwischenblutungen

Bei einer kleinen Anzahl Frauen können während der Einnahme von Kleodina geringe Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten, insbesondere in den ersten Monaten. Normalerweise sind diese Blutungen kein Anlass zur Besorgnis und sie hören nach ein oder zwei Tagen wieder auf. Nehmen Sie die Pille wie gewohnt weiter. Das Problem sollte nach einigen Packungen verschwinden.

Wenn die Blutung aber immer wieder auftritt, lästig ist oder lange dauert, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn eine Blutung ausbleibt

Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben und Sie keine Magenbeschwerden hatten oder andere Medikamente eingenommen haben, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft sehr gering. Nehmen Sie Kleodina wie gewohnt weiter ein.

Wenn Ihre Blutung zweimal hintereinander ausgeblieben ist, könnten Sie schwanger sein und sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen. Sie dürfen die Pille erst weiter einnehmen, wenn ein Schwangerschaftstest durchgeführt wurde und Ihr Arzt Sie beraten hat.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

Depressive Verstimmung, Stimmungsschwankungen, Depression, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Nervosität, Sehstörungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Akne, Spannungsgefühl in der Brust, Brustschmerzen, unregelmäßige Blutung, keine oder verringerte Blutung, sehr leichte Blutung, druckempfindliche Brust, Gewichtszunahme.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

Brustkrebs, gutartige oder bösartige Lebertumoren, Gebärmutterhalskrebs, systemischer Lupus erythematodes (eine entzündliche Erkrankung, die viele Teile des Körpers, einschließlich der Haut, der Gelenke und der inneren Organe betreffen kann), Flüssigkeitsretention, erhöhte Blutfettwerte, Abnahme des sexuellen Verlangens, Migräne, Chorea (eine neurologische Erkrankung), Hörverlust (Otosklerose), Bluthochdruck, Blutgerinnsel in den Venen, Blutgerinnsel in den Arterien, Erbrechen, Durchfall, Gallensteine, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Ausschlag, Nesselsucht, braune Flecken in Gesicht und am Körper (Chloasma), Vergrößerung der Brust, Veränderungen im Vaginalsekret.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

Überempfindlichkeit, Zunahme des sexuellen Verlangens, Augenreizungen (beim Tragen von Kontaktlinsen), die Hauterkrankungen Erythema nodosum (durch schmerzende rötliche Knötchen in der Haut charakterisiert) oder Erythema multiforme (durch Ausschlag mit zielscheibenförmiger Rötung oder Läsionen charakterisiert), Brustausfluss, Scheidenausfluss, Gewichtsabnahme.

WANN SOLLTEN SIE DIE EINNAHME VON KLEODINA SOFORT BEENDEN?

Beenden Sie die Einnahme von Kleodina und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt wenn bei Ihnen während der Einnahme von Kleodina eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt. In diesen Fällen müssen Sie entweder auf Geschlechtsverkehr verzichten oder beim Geschlechtsverkehr auf zusätzliche nicht-hormonelle Maßnahmen zur Empfängnisverhütung

zurückgreifen (beispielsweise Kondome oder eine andere Barrieremethode), um eine Empfängnis sicher zu verhindern.

- erstes Auftreten von Migräne bzw. häufigeres oder stärkeres Auftreten einer bereits bestehenden Migräne,
- ungewöhnlich starke Kopfschmerzen bzw. häufigeres Auftreten von Kopfschmerzen,
- plötzliche Veränderungen Ihres Sehvermögens oder andere Schwierigkeiten beim Sehen oder Sprechen,
- ungewöhnliche Schmerzen oder Krämpfe in den Beinen, stechende Schmerzen in der Brust oder plötzliche Atemnot, Schmerzen und Enge- oder Schweregefühl in der Brust, andauernder Husten oder Husten von Blut,
- Taubheit in Armen oder Beinen,
- Ihre Haut verfärbt sich gelb,
- Ihr Blutdruck steigt stark an,
- Ihre Blutfettwerte ändern sich,
- Schwangerschaft,
- Verschlechterung von Symptomen, die sich bereits bei einer früheren Schwangerschaft oder während der Einnahme der Pille verschlechtert haben,
- starke Bauchschmerzen.

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 ist Kleodina aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kleodina enthält

- Die Wirkstoffe sind: Levonorgestrel und Ethinylestradiol. Jede überzogene Tablette enthält 125 Mikrogramm Levonorgestrel und 30 Mikrogramm Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Sucrose, Calciumcarbonat, Titandioxid (E171), Povidon K30, Copovidon K90, Macrogol 6000, Carmellose-Natrium, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Kleodina aussieht und Inhalt der Packung

Ockerfarbene, glänzende, bikonvexe, runde überzogene Tabletten.

Kleodina ist in Packungen mit 1, 3 oder 6 Kalender-/Memoblister(n) mit je 21 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

Örtlicher Vertreter

Gedeon Richter Pharma GmbH

Eiler Straße 3W

51107 Köln

Tel.: 0221 888 90444

Fax: 0180 3433366

E-Mail: service@gedeonrichter.de

www.gedeonrichter.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2017.