

bereits bei einer vorausgegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung von Geschlechtshormonen an einer Gelbsucht erkrankt sind und diese erneut auftritt, ist es erforderlich, Lilia® abzusetzen.

Wenn Sie Diabetikerin sind und Ihr **Blutzucker unter Kontrolle** ist und Sie Lilia® einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig untersuchen solange Sie Lilia® einnehmen. Es könnte notwendig sein, Ihre Diabetes-Behandlung zu 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, solange Sie Lilia® einnehmen, 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 Abschnitt 2. „Lilia® darf nicht eingenommen werden“); – wenn Sie an Asthma leiden; – wenn bei Ihnen eine Herz- oder Nierenfunktionsschwäche besteht (siehe auch Abschnitt 2.„Lilia® darf nicht eingenommen werden“); – wenn Sie an Veitstanz (Chorea minor) leiden; – wenn Sie Diabetikerin sind (siehe Abschnitt 2. „Lilia® darf nicht eingenommen werden“ und „andere Erkrankungen“ unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“); – wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung besteht (siehe Abschnitt 2. „Lilia® darf nicht eingenommen werden“); – wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung vorliegt (siehe Abschnitt 2. „Lilia® darf nicht eingenommen werden“); – wenn Sie an Erkrankungen des Immunsystems (einschließlich Lupus erythematodes) leiden; – wenn Sie an erheblichem Übergewicht leiden; – wenn Sie an Bluthochdruck leiden (siehe Abschnitt 2. „Lilia® darf nicht eingenommen werden“); – wenn bei Ihnen eine gutartige Gebärmutterschleimhautwucherung (Endometriose) festgestellt wurde (siehe Abschnitt 2.„Lilia® darf nicht eingenommen werden“); – wenn Sie Krampfadern haben oder an Venenentzündungen (siehe Abschnitt 2. „Lilia® darf nicht eingenommen werden“) leiden; – wenn bei Ihnen Blutgerinnungsstörungen bestehen (siehe Abschnitt 2.„Lilia® darf nicht eingenommen werden“); – wenn bei Ihnen gutartige Geschwülste (Myome) in der Gebärmutter festgestellt wurden; – wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Brustdrüsen (Mastopathie) vorliegt; – wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft einen Bläsenaussschlag (Herpes gestationis) hatten; – wenn Sie an Depressionen leiden (siehe Abschnitt 2. „Lilia® darf nicht eingenommen werden“); – wenn Sie an chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden.

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

Wirksamkeit

Wenn Sie das Empfängnisverhütungsmittel nicht regelmäßig einnehmen, nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall haben (siehe Abschnitt 3. „Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Lilia® Erbrechen oder Durchfall auftreten?“), oder gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Lilia® zusammen mit anderen Arzneimitteln“), kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. In sehr seltenen Fällen kann die empfängnisverhütende Wirksamkeit durch Stoffwechselerkrankungen beeinträchtigt sein.

Auch bei korrekter Anwendung können hormonale Empfängnisverhütungsmittel keinen 100%igen Schutz vor einer Schwangerschaft garantieren.

Unregelmäßige Blutungen

Bei allen hormonalen 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 nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Eine Zwischenblutung kann auch ein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein. Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn Lilia® wie in „Wie ist Lilia® einzunehmen“ beschrieben, eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von Lilia® fortgesetzt wird.

Einnahme von Lilia® 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.

Lilia® 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 diesen Arzneimitteln verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Lilia® wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt 2. „Lilia® darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf den Blutspiegel von Lilia® haben und können die **empfängnisverhütende Wirkung** verringern oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von: – Epilepsie (wie Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin, Topiramat, Felbamat, Oxcarbazepin, Barboxaclon, Primidon) – Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin) – Schlafstörungen (Modafinil) – HIV- und Hepatitis C-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz), – Pilzinfektionen (Griseofulvin) – Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan) – pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Wenn Sie pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut enthalten, anwenden wollen, während Sie bereits Lilia® einnehmen, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt.

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

Während der Behandlung mit diesen Arzneimitteln müssen Sie zusätzliche, mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (z. B. Kondome). Diese zusätzlichen mechanischen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung müssen während der gesamten Dauer der gleichzeitigen Behandlung und auch noch 28 Tage nach dem Ende der Behandlung angewendet werden.

Wenn die gleichzeitige Arzneimittelbehandlung über die letzte Tablette im KHK-Blister hinausgeht, sollten Sie mit der Einnahme von Lilia® aus dem nächsten Blister direkt ohne tabletfreies Intervall beginnen.

Wenn eine Langzeitbehandlung mit einem der oben aufgeführten Arzneimittel notwendig ist, sollten Sie nicht-hormonale Empfängnisverhütungsmethoden anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wechselwirkungen zwischen Lilia® und anderen Arzneimitteln können zu vermehrten Nebenwirkungen von Lilia® führen oder diese verstärken. Die folgenden Arzneimittel können die Verträglichkeit von Lilia® negativ beeinträchtigen: – Ascorbinsäure (ein Konservierungsmittel, auch bekannt als Vitamin C) – Paracetamol (zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung) – Atorvastatin (zur Senkung hoher Cholesterinspiegel) – Troleadomycin (ein Antibiotikum) – Imidazol-Antimykotika – z. B. Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen) – Indinavir (ein Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)

Lilia® kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Die Wirksamkeit oder Verträglichkeit der folgenden Arzneimittel kann durch Lilia® vermindert sein: – einige Benzodiazepine, z. B. Diazepam (zur Behandlung von Schlafstörungen) – Ciclosporin (ein Arzneimittel, das das Immunsystem unterdrückt) – Theophyllin (zur Behandlung asthmatischer Symptome) – Corticosteroide, z. B. Prednisolon (auch bekannt als Steroide, entzündungshemmende Arzneimittel gegen z. B. Lupus, Arthritis, Psoriasis) – Lamotrigin (zur Behandlung von Epilepsie) – Clofibrat (zur Senkung hoher Cholesterinspiegel) – Paracetamol (zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung) – Morphin (ein spezielles starkes Analgetikum – zur Schmerzlinderung) – Lorazepam (zur Behandlung von Angstzuständen)

Lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen der anderen, Ihnen verordneten Arzneimittel. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Mittel anwenden/einnehmen. Gegebenenfalls muss die Dosierung dieser Arzneimittel verändert werden.

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

Einige Labortests zur Überprüfung der Leber-, Nieren-, Nebennierenrinden- und Schilddrüsenfunktion, bestimmter Bluteiweiße, des Kohlenhydratstoffwechsels und der Blutgerinnung können durch die Einnahme von Lilia® beeinflusst werden. Veränderungen bleiben im Allgemeinen im normalen Laborbereich. Teilen Sie daher vor einer Blutuntersuchung dem Arzt mit, dass Sie Lilia® 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 um Rat.

Lilia® ist in der Schwangerschaft nicht angezeigt. Wenn Sie während der Anwendung von Lilia® schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden. Die vorausgegangene Einnahme von Lilia® ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Bei der Anwendung von Lilia® während der Stillzeit ist zu bedenken, dass die Milchproduktion reduziert und die Konsistenz beeinträchtigt sein kann. Geringste Wirkstoffmengen gehen in die Muttermilch über. Hormonale Empfängnisverhütungsmittel wie Lilia® sollten nur nach dem Abstillen eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, dass kombinierte hormonale Kontrazeptiva sich nachteilig auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen auswirken.

Lilia® enthält Lactose

Jede Filmtablette Lilia® enthält 61,53 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Lilia® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Lilia® 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Wie und wann sollen Sie Lilia® einnehmen?

Die erste Filmtablette drücken Sie an der Stelle der Zykluspackung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. „So“ für Sonntag) und schlucken sie unzerkaut. 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 Tabletten soll möglichst immer 24 Stunden betragen. Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Zykluspackung können Sie jeden Tag kontrollieren, ob Sie die Tabletten für diesen Tag bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie an 21 aufeinanderfolgenden Tagen jeweils eine Filmtablette täglich. Darauf folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen. Normalerweise stellt sich zwei bis vier Tage nach der letzten Einnahme eine menstruationsähnliche Entzugsblutung ein. Nach der 7-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Lilia® fort, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Lilia®?

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

Nehmen Sie Ihre erste Tablette Lilia® am 1. Tag der nächsten Monatsblutung ein.

Der Empfängnisschutz beginnt mit dem ersten Tag der Einnahme und besteht auch während der 7-tägigen Pause.

Wenn Ihre Monatsblutung bereits eingesetzt hat, nehmen Sie die erste Tablette am 2. bis 5. Tag der Monatsblutung ein, unabhängig davon, ob die Blutung bereits aufgehört hat oder nicht. In diesem Fall müssen Sie jedoch während der ersten 7 Einnahmetage zusätzliche mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (7-Tage-Regel).

Wenn der Beginn Ihrer Monatsblutung mehr als 5 Tage zurückliegt, warten Sie bitte Ihre nächste Monatsblutung ab und beginnen Sie dann erst mit der Einnahme von Lilia®.

Wenn Sie vorher ein anderes Kombinationspräparat zur hormonalen Kontrazeption eingenommen haben:

Sämtliche Tabletten der alten Packung sollten Sie regulär aufbrauchen. Nach der üblichen Einnahmepause oder der letzten wirkstofffreien Tablette aus der Packung mit dem vorherigen Kombinationspräparat zur hormonalen Kontrazeption sollten Sie unmittelbar am darauf folgenden Tag mit der Einnahme von Lilia® beginnen.

Wenn Sie vorher ein rein gestagenhaltiges hormonales Kontrazeptivum eingenommen haben:

Bei Verwendung eines rein gestagenhaltigen Präparats kann die menstruationsähnliche Entzugsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Tablette Lilia® am Tag nach der letzten Einnahme des rein gestagenhaltigen Kontrazeptivums ein. Sie müssen dann für die ersten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie vorher empfängnisverhütende Hormoninjektionen erhalten oder ein empfängnisverhütendes Implantat getragen haben:

Nehmen Sie die erste Tablette Lilia® an dem Tag ein, an dem das Implantat entfernt wurde bzw. an dem die nächste Injektion geplant war. Sie müssen dann allerdings für die ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen. **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® 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 bis 28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von Lilia® beginnen. Sie brauchen dann keine zusätzlichen mechanischen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Sind seit der Entbindung mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Sollten Sie zuvor bereits Geschlechtsverkehr gehabt haben, müssen Sie eine Schwangerschaft ausschließen oder bis zum Beginn Ihrer nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Lilia® beginnen.

Bitte beachten Sie, dass Sie Lilia® nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wie lange können Sie Lilia® einnehmen?

Sie können Lilia® so lange einnehmen, wie Sie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung wünschen und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt 2. „Lilia® darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Nach dem Absetzen von Lilia® kann sich der Beginn der nächsten Monatsblutung um ungefähr eine Woche verzögern.

Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Lilia® Erbrechen oder Durchfall auftreten?

Wenn innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme einer Filmtablette Erbrechen oder Durchfall auftreten ist es möglich, dass die Wirkstoffe von Lilia® nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden sind. Diese Situation ist ähnlich zum Fall einer vergessenen Tablette, und Sie müssen sofort eine neue Tablette eines neuen Blisters einnehmen. Wenn möglich, nehmen Sie diese neue Tablette innerhalb von 12 Stunden nach der letzten Tabletteneinnahme ein und führen Sie die Einnahme von Lilia® zur gewohnten Zeit fort. Wenn dies nicht möglich ist oder bereits mehr als 12 Stunden vergangen sind, folgen Sie den Angaben unter Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Lilia® vergessen haben“ oder fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Lilia® eingenommen haben, als Sie sollten
Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei einer einmaligen Einnahme einer größeren Anzahl Tabletten schwerwiegende Vergiftungserscheinungen auftreten. Es können Übelkeit, Erbrechen und insbesondere bei jungen Mädchen leichte Scheidenblutungen auftreten. Sprechen Sie in diesem Fall mit einem Arzt. Wenn notwendig wird er/sie das Salz- und Wassergleichgewicht und Ihre Leberfunktion testen.

Wenn Sie die Einnahme von Lilia® 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® nicht mehr gewährleistet. Nehmen Sie in diesem Fall die letzte vergessene Filmtablette umgehend ein und setzen Sie die Einnahme zu der 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®, d. h. Sie dürfen zwischen den Packungen keine Einnahmepause machen (7-Tage-Regel). Die übliche Entzugsblutung wird dabei wahrscheinlich bis zum Aufbrauchen der neuen Packung ausbleiben; es können aber gehäuft sogenannte Durchbruch- bzw. Schmierblutungen während der Tabletteneinnahme aus der neuen Zykluspackung auftreten.

Je mehr Tabletten Sie nicht zur gewohnten Zeit eingenommen haben, desto größer ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt ist. Wenn Sie in der 1. Zykluswoche eine oder mehrere Tabletten vergessen haben und Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, könnte es zu einer Schwangerschaft kommen sein. Das Gleiche gilt für den Fall, dass im tabletfreien Intervall die Entzugsblutung ausbleibt nachdem Sie zuvor Tabletten vergessen hatten. In diesen Fällen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Zeitliches Verschieben der Menstruation

Auch wenn es nicht empfohlen wird, kann die Menstruation (Entzugsblutung) hinausgezögert werden, indem die Einnahme ohne Tablettenpause unmittelbar mit der ersten Tablette aus einer zweiten Zykluspackung Lilia® fortgesetzt und diese bis zur letzten Tablette wie gewohnt eingenommen wird. Während der Einnahme der zweiten Zykluspackung kann es zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Im Anschluss wird die Einnahme nach der üblichen Einnahmepause von 7 Tagen mit der nächsten Zykluspackung fortgesetzt. Holen Sie sich gegebenenfalls Rat bei Ihrem Arzt, bevor Sie sich zu einer Verschiebung Ihrer Menstruation entschließen.

Vorziehen der Menstruation auf einen anderen Tag

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, tritt die Menstruation/Entzugsblutung in der einwöchigen Einnahmepause ein. Soll dieser Tag vorgezogen werden, kann dies erfolgen, indem die Einnahmepause verkürzt (aber niemals verlängert) wird. Beginnt die Einnahmepause beispielsweise an einem Freitag und soll sie künftig an einem Dienstag beginnen (also 3 Tage früher), müssen Sie 3 Tage früher als sonst mit der Einnahme einer neuen Zykluspackung beginnen. Wenn Sie die Einnahmepause sehr kurz halten (z. B. 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass während dieser Tablettenpause gar keine Blutung eintritt. Es kann jedoch danach zu Durchbruch- oder Schmierblutungen (Tropfen oder Blutflecken) kommen.

Wenn Sie sich über das weitere Vorgehen nicht im Klaren sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Lilia® abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Lilia® abbrechen, nehmen die Keimdrüsen ihre volle Funktion schnell wieder auf, und Sie können 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® zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnel 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® beachten?“.

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angiodödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwlckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von Filmtabletten mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat in Verbindung gebracht:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen

- Übelkeit
- Ausfluss aus der Scheide, Schmerzen während der Menstruation, Ausbleiben der Menstruation
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen in der Brust

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen

- Depressive Verstimmung, Nervosität, Reizbarkeit
- Schwindel
- Migräne (und/oder deren Verschlechterung)
- Sehstörung
- Erbrechen
- Akne
- Schweregefühl in den Beinen
- Schmerzen im Unterbauch
- Müdigkeit
- Wasseransammlung, Gewichtszunahme
- Blutdruckanstieg

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen

- Pilzinfektion der Scheide, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust
- Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel einschließlich allergischer Hautreaktionen
- Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyzeriden
- Abnahme des Geschlechtstriebes
- Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall
- Pigmentierungsstörung, bräunliche Flecken im Gesicht, Haarausfall, trockene Haut
- Schweißneigung
- Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden
- Absonderungen aus der Brustdrüse

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen

- Scheidenentzündung
- Appetitzunahme
- Bindehautentzündung, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen
- Hörsturz, Ohrgeräusche
- Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch
- Krampfädem
- Nesselsucht, Hautausschlag (Ekzem), Hautentzündung, Juckreiz, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte, vermehrte Körper- oder Gesichtsbehaarung
- Brustvergrößerung, verlängerte und/oder verstärkte Menstruation, prämenstruelles Syndrom (körperliche und seelische Beschwerden vor Einsetzen der Menstruation)
- 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 ähnliche Symptomte, 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. „Blutgerinnsel“).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Anwenderinnen betreffen

- Erythema nodosum (rote Knötchen auf der Haut)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwäche
- Allergische Hautreaktionen

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

- Risiko venöser und arterieller Blutgefäßverschlüsse (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“)
- Risiko von Gallenwegserkrankungen (siehe Abschnitt 2. „Lilia® darf nicht eingenommen werden“)

- Risiko von Geschwulstentwicklung (z. B. von Lebertumoren, die in vereinzeltten Fällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten, von Gebärmutterhals- und Brustkrebs; siehe Abschnitt 2. „Lilia® darf nicht eingenommen werden“ und „Tumoren“)

- Verschlechterung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, siehe Abschnitt 2. „Ungünstig beeinflusste Erkrankungen“)

Bitte lesen Sie die Information in Abschnitt 2. sorgfältig durch und 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 ist Lilia® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren und nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittellemsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lilia® enthält

Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat.

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), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Chinolinigelb-Aluminiumsalz

Wie Lilia® aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind gelb, rund und beidseitig leicht nach außen gewölbt.

Lilia®, 0,03 mg/2 mg Filmtabletten ist in Packungen mit

1 Zykluspackung,
3 Zykluspackungen und
6 Zykluspackungen

mit je 21 Filmtabletten pro Zykluspackung in einem Blister erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

G1144000-19/DE/0424	Code 44	Mat 51757490	40020545/11