

## **Gebrauchsinformation: Information für Patientinnen**

### **Kelzy 2 mg/0,02 mg Retardtabletten**

Wirkstoffe: Dienogest/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, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

### **Wichtige Informationen über kombinierte hormonelle Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung (kombinierte hormonelle Kontrazeptiva - KHK)**

- Bei korrekter Einnahme 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 Einnahme oder bei Wiederaufnahme der Einnahme eines kombinierten hormonellen Arzneimittels zur Schwangerschaftsverhütung 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“).

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Kelzy und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kelzy beachten?
3. Wie ist Kelzy einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kelzy aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Kelzy und wofür wird es angewendet?**

Kelzy ist eine kombinierte Verhütungspille zum Einnehmen und wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.

Jede der 24 weißen Tabletten enthält eine kleine Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, nämlich Dienogest und Ethinylestradiol. Die 4 grünen Tabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden als Placebo-Tabletten bezeichnet.

Verhütungspillen, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

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

### Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Kelzy beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer unmittelbaren Familienangehörigen stellen. Der Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer individuellen Situation möglicherweise andere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Kelzy abbrechen müssen oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung von Kelzy verringert sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nicht-hormonelle Verhütungsmethode, wie z. B. ein Kondom oder eine andere sogenannte Barrieremethode, anwenden. Verwenden Sie keine Kalender- oder Temperaturmethoden. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Kelzy die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterschleims beeinflusst.

**Wie alle hormonellen Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung schützt Kelzy nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.**

Wenn Sie die Pille nehmen, wird Ihr Arzt Sie bitten, sich regelmäßig untersuchen zu lassen. Normalerweise sollten Sie Ihren Arzt mindestens einmal im Jahr aufsuchen.

### Wann Sie Kelzy nicht einnehmen dürfen

Kelzy darf nicht eingenommen 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 Schwangerschaftsverhütung für Sie besser geeignet ist.

### Kelzy darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Ethinylestradiol oder Dienogest oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- wissen, dass Sie an einer Störung Ihrer Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper.
- operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).
- jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten.
- 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 jemals hatten).
- an einer der folgenden Krankheiten leiden, die Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel in den Arterien erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße,
  - sehr hoher Blutdruck,
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride),
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.

- eine bestimmte Form von Migräne haben, die als „Migräne mit Aura“ bezeichnet wird (oder in der Vergangenheit hatten).
- eine schwere Lebererkrankung haben (oder in der Vergangenheit hatten), es sei denn, die Leberfunktionstests zeigen wieder normale Werte.
- gutartige oder bösartige Lebertumore haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- an Krebserkrankungen (z. B. der Brust oder der Gebärmutterschleimhaut) leiden (oder in der Vergangenheit gelitten haben) oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie an Krebserkrankungen leiden, die durch Sexualhormone beeinflusst werden.
- an Blutungen aus der Vagina leiden, deren Ursache nicht geklärt ist.
- Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Kelzy zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine der oben genannten Situationen bei Ihnen auftritt, während Sie Kelzy einnehmen, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und mit Ihrem Arzt sprechen. Wenden Sie in der Zwischenzeit ein anderes, nicht-hormonelles Verhütungsmittel, an. Für weitere Informationen, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

### **Wann besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kelzy erforderlich ist**

Wann sollen 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 Abschnitt „Blutgerinnsel“ [Thrombose] unten).

Eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2 „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

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

In manchen Situationen ist besondere Vorsicht geboten, wenn Sie Kelzy oder eine andere Kombinationspille einnehmen, und es kann notwendig sein, dass Ihr Arzt Sie regelmäßig untersucht.

Wenn sich der Zustand während der Einnahme von Kelzy entwickelt oder verschlimmert, informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt, wenn Sie:

- Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa haben (eine chronisch entzündliche Darmerkrankung).
- systemischen Lupus erythematodes haben (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt).
- ein hämolytisches urämisches Syndrom haben (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt).
- Sichelzellanämie haben (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen).
- erhöhte Blutfettspiegel haben (Hypertriglyceridämie) oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).

- vor Kurzem entbunden haben und Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht ist. Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie nach der Entbindung mit der Einnahme von Kelzy beginnen können.
- in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis).
- Krampfadern haben (Varizen).
- Herzklappenfehler oder Herzrhythmusstörungen haben.
- nahe Verwandte mit Brustkrebs haben.
- Leber- oder Gallenblasenerkrankungen oder Gallensteine haben.
- Gelbsucht oder Juckreiz infolge einer Stauung der Gallenflüssigkeit haben.
- fleckenförmige, gelb-bräunliche Verfärbungen der Haut, besonders im Gesicht (Chloasma) haben oder auch während einer früheren Schwangerschaft hatten; hierbei ist stärkere Sonnen- und UV-Strahlung zu meiden.
- eine bestimmte Störung der Bildung des Blutfarbstoffes haben (Porphyrie).
- unter Depressionen leiden.
- an Epilepsie leiden.
- an Veitstanz (Sydenham Chorea) leiden.
- Bläschenausschlag während einer früheren Schwangerschaft hatten (Herpes gestationis).
- einen Hörverlust im Innenohr haben (Otosklerose-bedingter Hörverlust).
- Symptome eines Angioödems bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Arzneimittel, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Zögern Sie nicht, Ihren Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen, wenn Sie irgendwelche Zweifel bezüglich der Einnahme von Kelzy haben.

### **BLUTGERINNSSEL**

Bei der Einnahme eines kombinierten hormonellen Arzneimittels zur Schwangerschaftsverhütung wie Kelzy ist Ihr Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines einnehmen. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in den Venen (sogenannte Venenthrombose, venöse Thromboembolie oder VTE).
- in den Arterien (sogenannte Arterienthrombose, arterielle Thromboembolie oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen und sehr selten können sie tödlich sein.

**Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Kelzy gering ist.**

### **SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL**

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:	Tiefe Venenthrombose

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>• Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>• Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung</li> <li>– plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann</li> <li>– stechender Schmerz im Brustkorb, der bei tiefem Einatmen zunimmt</li> <li>– starke Benommenheit oder Schwindelgefühl</li> <li>– schneller oder unregelmäßiger Herzschlag</li> <li>– starke Magenschmerzen</li> </ul> <p>Wenn Sie unsicher 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.</p>	Lungenembolie
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>– schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann</li> </ul>	Thrombose in einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Brustschmerzen, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li> <li>– Enge- oder Druckgefühl im Brustkorb, Arm oder unterhalb des Brustbeins</li> <li>– Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl</li> <li>– in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper</li> <li>– Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl</li> <li>– extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit</li> <li>– schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li> </ul>	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>– plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt sind</li> <li>– plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten</li> <li>– plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen</li> <li>– plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen</li> <li>– plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache</li> <li>– Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall</li> </ul> <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen.</p>	Schlaganfall

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
Begeben Sie sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität</li> <li>– starke Bauchschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

## **BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE**

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

- Die Einnahme kombinierter hormoneller Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung 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 Einnahme eines kombinierten hormonellen Arzneimittels zur Schwangerschaftsverhütung auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dies eine tiefe Venenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

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

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Einnahme eines kombinierten hormonellen Arzneimittels zur Schwangerschaftsverhütung am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Einnahme eines kombinierten hormonellen Arzneimittels zur Schwangerschaftsverhütung (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 Sie kein kombiniertes hormonelles Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung einnehmen würden.

Wenn Sie die Einnahme von Kelzy beenden, sinkt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert.

### **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 hormonellen Arzneimittels zur Schwangerschaftsverhütung. Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Kelzy ist gering.

- Ungefähr 2 von 10 000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonelles Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung einnehmen, entwickeln innerhalb eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 bis 7 von 10 000 Frauen, die ein kombiniertes hormonelles Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung einnehmen, das Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimant enthält, entwickeln innerhalb eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 8 bis 11 von 10 000 Frauen, die ein kombiniertes hormonelles Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung einnehmen, das Dienogest und Ethinylestradiol, wie Kelzy enthält, entwickeln innerhalb 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“).

	<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>keine</b> kombinierte hormonelle Pille einnehmen und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10 000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonelle Pille zur Schwangerschaftsverhütung einnehmen	Ungefähr 5 bis 7 von 10 000 Frauen
Frauen, die Dienogest und Ethinylestradiol 2 mg/0,03 mg und andere Dosierungen mit einer höheren Ethinylestradiol-Dosis als der von Kelzy einnehmen	Ungefähr 8 bis 11 von 10 000 Frauen

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

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

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>).
- 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 könnte bei Ihnen womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung vorliegen.
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Einnahme von Kelzy mehrere Wochen vor einer Operation oder während Sie nur eingeschränkt beweglich sind, unterbrochen werden muss. Wenn Sie die Einnahme von Kelzy unterbrechen müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme 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 unsicher sind. Ihr Arzt könnte entscheiden, dass Kelzy abgesetzt werden muss.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Einnahme von Kelzy 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 ein Blutgerinnsel in einer Arterie 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 Einnahme von Kelzy sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre).
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Einnahme eines kombinierten hormonellen Arzneimittels zur Schwangerschaftsverhütung wie Kelzy 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 haben, insbesondere Migräne mit Aura.
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern).
- wenn Sie Diabetes mellitus haben.

Wenn mehrere dieser Faktoren auf Sie zutreffen oder einer von ihnen besonders ausgeprägt ist, kann Ihr Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Faktoren während der Einnahme von Kelzy 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.

### **Kelzy und Krebserkrankungen**

Brustkrebs wurde bei Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, etwas häufiger festgestellt, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Pille verursacht wird. Es ist möglich, dass diese Frauen gründlicher und häufiger untersucht wurden, so dass der Brustkrebs früher entdeckt wurde. Das Risiko für Brustkrebs nimmt nach dem Absetzen von kombinierten, hormonellen Arzneimitteln zur Schwangerschaftsverhütung allmählich ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen.

Bei Frauen, die über einen relativ langen Zeitraum Kombinationspillen einnehmen, wurde in Studien über Fälle von Gebärmutterhalskrebs berichtet. Es ist derzeit nicht geklärt, ob dies durch die Pille verursacht wird oder mit dem Sexualverhalten (z. B. häufiger Partnerwechsel) und anderen Faktoren zusammenhängt.

In seltenen Fällen traten gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen auf. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich starke Schmerzen im Oberbauch haben.

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Kelzy einnehmen, haben über Depression oder depressive Verstimmungen berichtet. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, wenden Sie sich so rasch wie möglich an Ihren Arzt, um weiteren medizinischen Rat einzuholen.

### **Zwischenblutungen**

In den ersten Monaten der Einnahme von Kelzy kann es zu unerwarteten Blutungen (Blutungen außerhalb der Placebo-Tage) kommen. Wenn diese Blutungen über einen Zeitraum von mehreren Monaten auftreten oder nach einigen Monaten erneut auftreten, muss Ihr Arzt die Ursache untersuchen.

### **Was müssen Sie tun, wenn in den Placebo-Tagen keine Blutung auftritt?**

Wenn Sie alle weißen wirkstoffhaltigen Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, sich nicht erbrechen mussten und keinen schweren Durchfall hatten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Wenn die erwartete Blutung aber zweimal hintereinander nicht auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Beginnen Sie die nächste Blisterpackung erst, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

### **Einnahme von Kelzy zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt immer über alle Arzneimittel oder pflanzlichen Arzneimittel, die Sie bereits einnehmen/anwenden, einschließlich aller Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten haben. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Kelzy einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. Kondome) anwenden müssen und wenn ja, für wie lange.

Einige Arzneimittel

- haben Einfluss auf die Blutspiegel von Kelzy.
- können die **Wirksamkeit bei der Verhütung einer Schwangerschaft vermindern**.
- können zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz).
  - Epilepsie (z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramaten oder Felbamat).
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin).
  - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Azol-Antimykotika, z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol).
  - bakteriellen Infektionen (Makrolid-Antibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin).
  - bestimmten Herzerkrankungen, Bluthochdruck (Kalziumkanalblocker, z. B. Verapamil, Diltiazem).
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib).
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut, das zur Behandlung bestimmter Arten von Depressionen angewendet wird.

Kelzy **kann die Wirksamkeit** anderer Arzneimittel **beeinflussen**, z. B.

- Lamotrigin
- Ciclosporin
- Theophyllin
- Tizanidin

Wenden Sie Kelzy nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da dies zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen kann (erhöhte ALT-Leberenzyme). Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der

Behandlung mit diesen Arzneimitteln eine andere Art von Verhütungsmittel verschreiben. Ca. 2 Wochen nach Ende der Behandlung kann Kelzy wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „Kelzy darf nicht eingenommen werden“.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen

Die Einnahme von Kelzy kann die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen beeinflussen, unter anderem die Werte der Leber-, Nebennierenrinden-, Nieren- und Schilddrüsenfunktion sowie die Menge bestimmter Eiweiße (Proteine) im Blut, so z. B. von Proteinen, die den Fettstoffwechsel, den Kohlenhydratstoffwechsel oder die Blutgerinnung und Fibrinolyse beeinflussen. Im Allgemeinen bleiben diese Veränderungen jedoch innerhalb des Normalbereichs.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Kelzy darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Sie dürfen nicht schwanger sein, bevor Sie mit der Einnahme von Kelzy beginnen. Wenn Sie während der Einnahme von Kelzy schwanger werden, beenden Sie die Einnahme sofort und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

##### Stillzeit

Es wird nicht empfohlen, Kelzy einzunehmen, wenn Sie stillen.

Wenn Sie stillen wollen, wird Ihr Arzt Ihnen eine geeignetere Verhütungsmethode empfehlen.

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

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

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

#### **Kelzy enthält Lactose**

Jede weiße, wirkstoffhaltige Tablette Kelzy enthält 19 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Jede grüne Placebo-Tablette enthält 56 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Kelzy einzunehmen?**

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

Jede Blisterpackung enthält 28 Tabletten. Nehmen Sie an 28 aufeinanderfolgenden Tagen jeweils zur gleichen Zeit eine Tablette Kelzy ein. Halten Sie sich dabei unbedingt an die durch die Pfeile vorgegebene Richtung:

Nehmen Sie an den ersten 24 Tagen jeweils eine weiße wirkstoffhaltige Tablette und an den letzten 4 Tagen jeweils eine grüne Placebo-Tablette ein.

Nachdem Sie die letzte Tablette eingenommen haben, setzen Sie die Einnahme von Kelzy am nächsten Tag mit einer neuen Blisterpackung fort, ohne eine Pause zwischen den einzelnen Blisterpackungen einzulegen. Sie beginnen eine neue Blisterpackung immer am

gleichen Wochentag. Da es bei der Einnahme des Arzneimittels keine Pausen gibt, ist es wichtig, dass Sie bereits die nächste Blisterpackung bereithalten, bevor Sie eine beenden.

Damit Sie die Übersicht behalten, gibt es zu jeder Kelzy Blisterpackung 7 Aufkleber mit den 7 Wochentagen. Wählen Sie den Wochenaufkleber, der mit dem Tag beginnt, an dem Sie mit der Einnahme der Tabletten beginnen. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch mit der Einnahme beginnen, verwenden Sie den Wochenaufkleber, der mit „MI“ beginnt. Kleben Sie diesen Wochenaufkleber auf die Kelzy-Blisterpackung, und zwar an der Stelle, an der „Start Wochenaufkleber hier aufkleben“ steht. Über jeder Tablette ist nun ein Tag angegeben und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte Tablette eingenommen haben. Die Pfeile zeigen die Reihenfolge an, in der Sie die Tabletten einnehmen müssen.

Während der 4 Tage, an denen Sie die grünen Placebo-Tabletten einnehmen (die Placebo-Tage), sollte eine Blutung einsetzen (die sogenannte Entzugsblutung). Diese beginnt normalerweise am 2. oder 3. Tag nach der Einnahme der letzten weißen wirkstoffhaltigen Kelzy-Tablette. Sobald Sie die letzte grüne Tablette eingenommen haben, sollten Sie mit der nächsten Blisterpackung beginnen, unabhängig davon, ob Ihre Blutung aufgehört hat oder nicht. Das bedeutet, dass Sie jede Blisterpackung am gleichen Wochentag beginnen und dass die Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten sollte.

Wenn Sie Kelzy auf diese Weise einnehmen, sind Sie auch während der 4 Tage, an denen Sie eine Placebo-Tablette einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

Bitte beachten Sie die Hinweise in Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Kelzy vergessen haben“, um die empfängnisverhütende Wirkung aufrechtzuerhalten.

### **Art der Anwendung**

Schlucken Sie jede Tablette, wenn nötig mit einer kleinen Menge Wasser. Es spielt keine Rolle, ob Sie die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

### **Wann können Sie mit der Einnahme von Kelzy beginnen?**

#### **Wenn Sie im vergangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet haben**

Beginnen Sie mit der Einnahme von Kelzy am ersten Tag Ihres Zyklus (am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie Kelzy am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch an den Tagen 2 bis 5 Ihres Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie in den ersten 7 Tagen eine zusätzliche Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom) anwenden.

#### **Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonellen Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung oder einem kombinierten Vaginalring oder Verhütungspflaster wechseln**

Sie können mit der Einnahme von Kelzy vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (der letzten Tablette, die Wirkstoffe enthält) der zuvor eingenommenen Pille beginnen, spätestens aber am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall (oder nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette der zuvor eingenommenen Pille).

Wenn Sie von einem Vaginalring oder einem Pflaster zu Kelzy wechseln, sollen Sie vorzugsweise am Tag des letzten Entfernen des Rings oder des Pflasters aus einer Zykluspackung mit der Einnahme beginnen, spätestens jedoch zu dem Zeitpunkt, an dem die nächste Einnahme erfolgen würde.

#### **Wenn Sie ein reines Gestagenpräparat angewendet haben (Minipille, Injektion, Implantat oder Gestagen-freisetzendes Intrauterinsystem IUS)**

Die Umstellung von einer Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (von einem Implantat oder Intrauterinsystem am Tag der Entfernung, von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre), aber in jedem Fall müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Verhütungsmethode (zum Beispiel ein Kondom) anwenden.

### **Wenn Sie Kelzy nach einem Schwangerschaftsabbruch im ersten Drittel (Trimester) der Schwangerschaft beginnen**

Normalerweise können Sie sofort beginnen, folgen Sie aber vorher den Anweisungen Ihres Arztes.

### **Wenn Sie Kelzy nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Drittel (Trimester) der Schwangerschaft beginnen**

Sie können mit der Einnahme von Kelzy zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt oder dem Abbruch der Schwangerschaft beginnen. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt mit der Einnahme von Kelzy beginnen, wird empfohlen während der ersten 7 Tage der Einnahme der Pille eine zusätzliche Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung anzuwenden. Haben Sie bereits vor der Einnahme von Kelzy Geschlechtsverkehr gehabt, vergewissern Sie sich, dass Sie nicht schwanger sind, oder warten Sie bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung.

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

### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie diese Pille einnehmen sollen.

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

Es liegen keine Berichte zu schwerwiegenden schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Kelzy-Tabletten vor. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, können Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und leichte Blutungen aus der Vagina auftreten.

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

Wenn Sie eine **weiße, wirkstoffhaltige Tablette** (Tabletten 1 bis 24 Ihrer Blisterpackung) vergessen haben, müssen Sie Folgendes tun:

- **Wenn Sie innerhalb von 24 Stunden nach der üblichen Einnahmezeit feststellen, dass Sie eine weiße Tablette vergessen haben**, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.
- **Wenn Sie erst mehr als 24 Stunden nach der üblichen Einnahmezeit feststellen, dass Sie eine weiße Tablette vergessen haben**, kann der Schutz vor einer Schwangerschaft beeinträchtigt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, schwanger zu werden.

Das Risiko eines unvollständigen Schutzes vor einer Schwangerschaft ist am höchsten, wenn Sie zu Beginn oder am Ende der Blisterpackung eine weiße Tablette vergessen. Halten Sie sich deshalb an die folgenden Regeln:

- **Mehr als eine vergessene Tablette in dieser Blisterpackung**  
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- **Eine vergessene Tablette zwischen Tag 1 bis 7 (erste Reihe)**  
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn

das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Setzen Sie die Einnahme der Tabletten zum gewohnten Zeitpunkt fort und verwenden Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzliche Schutzmaßnahmen, z. B. ein Kondom. Wenn Sie in der Woche vor dem Vergessen der Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie sich bewusst sein, dass das Risiko einer Schwangerschaft besteht. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

- **Eine vergessene Tablette zwischen Tag 8 bis 14 (zweite Reihe)**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Einnahme der Tabletten zum gewohnten Zeitpunkt fort. Wenn Sie in den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette alle bisherigen Tabletten korrekt eingenommen haben, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht vermindert, und Sie brauchen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen zu ergreifen.

- **Eine vergessene Tablette zwischen Tag 15 und 24 (dritte oder vierte Reihe)**

Sie können zwischen den folgenden Möglichkeiten wählen ohne zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden zu müssen, vorausgesetzt, Sie haben die Tabletten in den letzten 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt eingenommen. Wenn dies nicht der Fall ist, folgen Sie der ersten der beiden Möglichkeiten und wenden Sie für die nächsten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmethoden an.

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten weiterhin zum gewohnten Zeitpunkt ein. Anstatt die grünen Placebo-Tabletten aus dieser Blisterpackung einzunehmen, werfen Sie diesen weg und beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung (der Starttag wird ein anderer sein). Höchstwahrscheinlich werden Sie am Ende der zweiten Blisterpackung - während der Einnahme der grünen Placebo-Tabletten - Ihre Monatsblutung bekommen, aber es kann sein, dass Sie während der zweiten Blisterpackung leichte oder menstruationsartige Blutungen haben.
2. Sie können auch die wirkstoffhaltigen weißen Tabletten absetzen und direkt zu den 4 grünen Placebo-Tabletten übergehen (notieren Sie vor der Einnahme der Placebo-Tabletten den Tag, an dem Sie Ihre Tablette vergessen haben). Wenn Sie eine neue Blisterpackung an dem Tag beginnen wollen, an dem Sie immer beginnen, nehmen Sie die Placebo-Tabletten für weniger als 4 Tage ein.

Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen befolgen, bleiben Sie vor einer Schwangerschaft geschützt.

- Wenn Sie eine der Tabletten einer Blisterpackung vergessen haben und während der Placebo-Tage keine Blutung haben, kann dies bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie mit der nächsten Blisterpackung beginnen.

Wenn Sie eine oder mehrere grüne Tabletten vergessen haben, sind Sie dennoch geschützt, sofern der Zeitraum zwischen der letzten weißen Tablette der aktuellen Blisterpackung und der ersten weißen Tablette der nächsten Blisterpackung nicht mehr als 4 Tage beträgt.

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden**

Wenn Sie sich übergeben oder starken Durchfall haben, besteht die Gefahr, dass der Wirkstoff der Pille von Ihrem Körper nicht vollständig aufgenommen wird; die Situation ist fast die gleiche wie beim Vergessen einer Tablette. In diesen Fällen soll eine zusätzliche Verhütungsmethode angewendet werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie sich innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme Ihrer weißen wirkstoffhaltigen Kelzy-Tablette erbrechen oder starken Durchfall haben, müssen Sie so bald

wie möglich eine weitere weiße Tablette aus einer anderen Blisterpackung einnehmen. Diese ist möglichst innerhalb von 24 Stunden nach Ihrer üblichen Einnahmezeit Ihrer Pille einzunehmen. Zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen sind nicht erforderlich. Wenn dies nicht möglich ist oder bereits mehr als 24 Stunden vergangen sind, folgen Sie den Hinweisen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Kelzy vergessen haben“.

#### **Verschieben der Blutungstage: Was Sie beachten müssen**

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie die grünen Placebo-Tabletten aus der 4. Reihe nicht einnehmen und direkt zu einer neuen Blisterpackung Kelzy übergehen und diese beenden. Während der Einnahme dieses zweiten Streifens, kann es zu leichten oder menstruationsartigen Blutungen kommen. Beenden Sie diese zweite Blisterpackung, indem Sie die 4 grünen Tabletten aus der 4. Reihe einnehmen. Beginnen Sie dann Ihre nächste Blisterpackung.

*Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.*

#### **Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was Sie beachten müssen**

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung während der Placebo-Tage einsetzen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, verringern Sie die Anzahl der Placebo-Tage - an denen Sie die grünen Placebo-Tabletten einnehmen - aber erhöhen Sie sie niemals, 4 ist das Maximum!. Wenn Sie z. B. an einem Freitag mit der Einnahme der Placebo-Tabletten beginnen und diese auf einen Dienstag (3 Tage früher) verlegen möchten, müssen Sie 3 Tage früher als gewöhnlich mit einer neuen Blisterpackung beginnen. Möglicherweise haben Sie in dieser Zeit keine Blutung. Danach kann es zu leichten oder menstruationsartigen Blutungen kommen.

*Wenn Sie über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.*

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

Sie können die Einnahme von Kelzy zu jedem beliebigen Zeitpunkt beenden. Ab dem Tag, an dem Sie abbrechen, sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt.

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 eine Nebenwirkung bemerken, insbesondere wenn sie schwerwiegend und anhaltend ist, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie glauben, dass dies auf Kelzy zurückzuführen ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Alle Frauen, die kombinierte hormonelle Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung 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 hormoneller Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Kelzy beachten?“.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Die schwerwiegenden Nebenwirkungen, die mit der Einnahme der Pille verbunden sind,

sowie die entsprechenden Symptome, werden in den folgenden Abschnitten beschrieben: „Was sollten Sie vor der Einnahme von Kelzy beachten?“, „Blutgerinnsel“, „Kelzy und Krebserkrankungen“.

Bitte lesen Sie diese Abschnitte der Gebrauchsinformation, um ausführliche Informationen zu erhalten, und wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Arzt.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken:

Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen, aufgelistet nach Häufigkeit, wurden in klinischen Studien mit Kelzy beobachtet:

#### **Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Vaginale Infektionen, einschließlich Pilzinfektionen der Vulva und der Vagina und bakterielle Vaginose
- Veränderungen des sexuellen Verlangens, veränderte Stimmungslage
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Unterleibsschmerzen
- Akne
- Beschwerden oder Schmerzen in der Brust, schmerzhaftes Monatsblutungen, ungewöhnliche Zwischenblutungen zwischen den regelmäßigen Monatsblutungen
- Gewichtszunahme, erhöhte Werte des schilddrüsenstimulierenden Hormons und der Triglyceride im Blut

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Harnwegsinfektion, Bakterien im Urin (Bakteriurie)
- Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse)
- Appetitveränderungen, einschließlich verminderter oder gesteigerter Appetit, hoher Blutzuckerwert.
- gedrückte Stimmungslage, Depression, Angstzustände, psychische Störungen (einschließlich geistiger Beeinträchtigung, Borderline-Persönlichkeitsstörung und Panikattacken), Schlafstörungen (wie Schlaflosigkeit oder Somnolenz)
- Schwindelgefühle, Migräne
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- schädliche Blutgerinnsel in einer Bein- oder Fußvene (tiefe Venenthrombose)
- Aufblähung des Bauchraums
- Erbrechen, Durchfall, Blähungen
- Haarausfall (Alopezie)
- juckende Haut (Pruritus), Hautreizung (Dermatitis), Hautausschlag
- vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose)
- Schmerzen in den Armen und Beinen
- Ausbleiben der Monatsblutung, ungewöhnliche Blutungen aus der Vagina, veränderte Monatsblutungen, Beckenschmerzen, Zysten an den Eierstöcken, Ausfluss aus der Vagina und vulvovaginale Beschwerden, einschließlich Juckreiz oder Trockenheit, vulvovaginale Entzündungen, Dysplasie des Gebärmutterhalses (ungewöhnliches Zellwachstum an der Oberfläche des Gebärmutterhalses), Schmerzen/Krämpfe beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie)
- Erschöpfung (Müdigkeit)
- Schwellungen

- Gewichtsverlust
- veränderte Ergebnisse bei Bluttests: erhöhte Werte von Kreatinphosphokinase, Cholesterin und Leberenzymen im Blut

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Entzündung des Trommelfells, die zu Schwerhörigkeit und Ohrenscherzen führen kann (Myringitis)
- Herpes im Intimbereich
- gutartiger Tumor der Brust (Fibroadenom der Brust)
- geringere Anzahl von Leukozyten (weiße Blutkörperchen) im Blut.
- Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse)
- Flüssigkeitsansammlung, Ungleichgewicht der Fette im Blut (Dyslipidämie)
- veränderte Geschmackswahrnehmung (Dysgeusie)
- teilweiser Verlust des Tastsinns (Hypästhesie)
- brennendes oder kribbelndes Gefühl, das gewöhnlich in den Händen, Armen, Beinen oder Füßen empfunden wird, aber auch in anderen Körperteilen auftreten kann (Parästhesie)
- Augenjucken, Sehstörungen
- Schwindel
- schneller Herzrhythmus (Herzklopfen)
- Schwankungen des Blutdrucks
- Hämatome (Ansammlung von Blut aus den Gefäßen unter der Haut)
- Hitzewallungen
- Venenleiden wie Besenreiser oder Krampfadern
- schädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (z. B. Venenthrombose)
  - in der Lunge (z. B. Lungenembolie)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Verstopfung
- gastroösophagealer Reflux
- Empfindlichkeit der Zähne (Hyperästhesie der Zähne)
- Hauterkrankungen, trockene Haut, Nesselsucht (Urtikaria), Chloasma (goldbraune Pigmentflecken)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- veränderte Urinwerte: Nachweis von roten und weißen Blutkörperchen im Urin
- unregelmäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut
- Beschwerden im Intimbereich
- allgemeines Unwohlsein
- veränderte Ergebnisse bei Bluttests: erhöhte Werte von Laktatdehydrogenase, Kalium, Prolaktin, Fibrin-D-Dimer im Blut
- ungewöhnlicher Blutdruck

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Kelzy aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Kelzy enthält

Weißer Tablette:

- Die Wirkstoffe sind 2 mg Dienogest und 0,02 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Hypromellose (E 464), Povidon, Magnesiumstearat (E 470b), wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid.
  - Filmüberzug:* Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Makrogol (E 1521), Talkum (E 553b)

Grüne Tablette:

- Enthält keinen Wirkstoff.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E 470b)
  - Filmüberzug:* Hypromellose (E 464), Triacetin (E 1518), Polysorbat 80, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Eisenoxid gelb (E 172)

### Wie Kelzy aussieht und Inhalt der Packung

Kelzy ist in Form von Retardtabletten erhältlich.

Die wirkstoffhaltige Tablette ist eine weiße, runde Tablette mit einem Durchmesser von etwa 5 mm. Die Placebo-Tablette ist eine grüne, runde Tablette mit einem Durchmesser von etwa 5 mm.

Jeder Umkarton enthält 1, 3, 6 oder 13 Blisterpackungen mit jeweils 28 Tabletten (24 weiße wirkstoffhaltige Tabletten und 4 grüne wirkstofffreie Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Exeltis Germany GmbH  
Adalperostraße 84  
85737 Ismaning  
Deutschland  
E-Mail: [germany@exeltis.com](mailto:germany@exeltis.com)

### **Hersteller**

Laboratorios Leon Farma S.A.  
Calle La Vallina S/n  
Poligono Industrial Navatejera  
24193 Villaquilambre  
Spanien

### **Vertrieb**

Exeltis Austria GmbH  
Judenplatz 7/Top 2  
1010 Wien

**Z.Nr.: 142101**

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

Schweden	Kelsyn 2 mg/0,02 mg Depottablett
Irland	Kelzy 2 mg/0,02 mg Prologed-release tablets
Niederlande	Kelzyn 2 mg/0,02 mg Tablet met verlengde afgifte
Luxembourg	Kelsee 2 mg/0,02 mg Comprimés à libération prolongée / Tablet met verlengde afgifte / Retardtablette
Belgien	Kelsee 2 mg/0,02 mg Comprimés à libération prolongée / Tablet met verlengde afgifte / Retardtablette
Ungarn	Kelsee 2 mg/0,02 mg Retard Tabletta
Polen	Kelzy PR 2 mg/0,02 mg Tabletko o przedłużonym uwalnianiu
Deutschland	Kelzy 2 mg/0,02 mg Retardtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.**