

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen**

Kelzy 2 mg/0,02 mg Retardtabletten

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Wichtige Informationen über kombinierte hormonelle Arzneimittel – (KHK):**

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

**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, orale Verhütungspille und wird eingesetzt:

- zur Schwangerschaftsverhütung
- zur Behandlung von Hirsutismus bei polyzystischem Ovarialsyndrom (PCOS)

Jede der 24 blassweißen 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 Anwendung 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 nahen Familienangehörigen stellen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Kelzy abbrechen müssen oder in denen die Zuverlässigkeit von Kelzy verringert sein kann. In diesen Situationen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht-hormonelle Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere sogenannte Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender-oder Temperaturmethode an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Kelzy die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und die Veränderungen des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

### **Wie andere hormonelle Kontrazeptiva schützt Kelzy nicht vor einer HIV-Infektion (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 anwenden dürfen**

Kelzy darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der 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 der 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 „Blutgerinnsel“).
- jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten.
- eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten).
- an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße,
  - sehr hoher Blutdruck,
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride),

- eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- an einer schweren Lebererkrankung leiden (oder früher einmal litten), solange sich die Leberfunktionswerte im Blut nicht normalisiert haben.gutartige oder bösartige Lebertumore haben (oder früher einmal hatten).
- an Krebserkrankungen (z. B. der Brust oder der Gebärmutterschleimhaut) leiden (oder früher einmal gelitten haben) oder wenn der Verdacht besteht, dass diese durch Sexualhormone beeinflusst werden.
- unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben.
- Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe Abschnitt „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 Ihren Arzt kontaktieren. In der Zwischenzeit sollten Sie ein anderes, nicht-hormonelles Verhütungsmittel anwenden. 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 sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf,

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

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

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

In manchen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kelzy oder anderen Kombinationspille erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

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

- Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa haben (chronisch entzündliche Darmerkrankung).
- systemischen Lupus erythematoses 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) in Verbindung gebracht.
- operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).

- vor kurzem entbunden haben, Ihr Risiko für Blutgerinnsel ist erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung 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, gelbbraunliche Verfärbungen der Haut, besonders im Gesicht (Chloasma) haben oder auch während einer früheren Schwangerschaft hatten; hierbei ist stärkere Sonnen- und UV-Bestrahlung 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, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden bemerken, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines angeborenen und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

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

### **BLUTGERINNSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Kelzy ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

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

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

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

### **SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**

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

| Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?   | Woran könnten Sie leiden? |
|---|---------------------------|
| – Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: | 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>– Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li> <li>– Enge- oder Völlegefühl in Brust, 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> </ul>  | Schlaganfall  |

| Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?   | Woran könnten Sie leiden?                       |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <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. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p> |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>– Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität</li> <li>– starke Magenschmerzen (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 Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums 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 Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn Sie kein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden würden.

Wenn Sie die Anwendung 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 Kontrazeptivums.

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 Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 8 bis 11 von 10.000 Frauen, die ein Dienogest und Ethinylestradiol enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum wie Kelzy anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

|  | <b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b> |
|--|---|
| Frauen, die <b>keine</b> kombinierte hormonelle Pille anwenden 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 anwenden | 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 anwenden     | 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 haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Kelzy mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Kelzy beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren).
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Kelzy abzusetzen.

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

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre).
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums 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 und insbesondere Migräne mit Aura haben.
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern).
- wenn Sie Zuckerkrank (Diabetes) sind.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von 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.

### **Weitere Faktoren, die Blutgerinnsel beeinflussen**

Wenn Sie an dem polyzystische Ovarialsyndrom (PCOS) leiden, kann das Risiko für die Entwicklung bestimmter Gesundheitsprobleme, die das Herz und die Blutgefäße beeinträchtigen können, erhöht sein. Dazu gehören Gewichtszunahme, ein schlechtes Ansprechen Ihrer Zellen auf Insulin, ein hoher Fettgehalt im Blut und ein leicht erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel.

Ihr Arzt sollte diese Risiken abwägen, bevor er eine Behandlung mit einem kombinierten oralen Kontrazeptivum beginnt.

Wenn Sie nach der 6- bis 12-monatigen Einnahme von Kelzy keine Besserung feststellen, sollten Sie mit Ihrem Arzt über eine andere Behandlung sprechen. Damit soll vermieden werden, dass Sie zu lange mit demselben Arzneimittel behandelt werden, welches das Risiko von Blutgerinnseln erhöhen könnte.

### **Kelzy und Krebs**

Brustkrebs wird bei Frauen, die Kombinationspillen nehmen, etwas häufiger festgestellt, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Pille verursacht wird. Es ist möglich, dass diese Frauen einfach gründlicher und häufiger untersucht wurden, so dass der Brustkrebs früher entdeckt wurde. Das Risiko für Brustkrebs nimmt nach Absetzen von kombinierten hormonellen Kontrazeptiva 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 bislang nicht klar, 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 anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so schnell wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

### **Zwischenblutungen**

Bei der Einnahme von Kelzy kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen (Blutungen außerhalb der Placebo-Tage) kommen. Wenn diese Blutungen über mehrere Monate anhalten oder nach einigen Monaten erneut auftreten, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

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

Wenn Sie alle weißen wirkstoffhaltigen Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die erwartete Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. 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 immer Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte 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 anwenden. Sie 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 empfängnisverhütende Wirksamkeit vermindern.
- können zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektion (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin,

- Efavirenz).
  - Epilepsie (z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramamat oder Felbamamat).
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin).
  - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Azol-Antimykotika, z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol).
  - bakteriellen Infektionen (Makrolid-Antibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin).
  - bestimmter Herzerkrankungen, Bluthochdruck (Kalziumkanalblocker, z. B. Verapamil, Diltiazem).
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib).
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut, das zur Behandlung bestimmter Arten von Depressionen eingesetzt 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 oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT-Leberenzyme). Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln eine andere Art der Empfängnisverhütung verschreiben.

Mit der erneuten Einnahme von Kelzy kann ungefähr zwei Wochen nach Beendigung dieser Behandlung begonnen werden. Siehe Abschnitt „Wann Sie Kelzy nicht anwenden dürfen“.

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

#### Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen

Die Anwendung 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. Falls Sie während der Anwendung von Kelzy schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt kontaktieren.

##### Stillzeit

Während der Stillzeit wird die Einnahme von Kelzy nicht empfohlen.

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 Kelzy erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern 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. 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.

Setzen Sie die Einnahme von Kelzy nach der Einnahme der letzten Tablette 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 keine Einnahmepause 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 Wochentag 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 die 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 ihre 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 Einnahme aus 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 dem gleichen Wochentagen auftreten sollte.

Wenn Sie Kelzy auf diese Weise anwenden, besteht der Empfängnisschutz auch während der 4 Tage, an denen Sie die Placebo-Tabletten einnehmen.

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

## **Art und Weise der Einnahme**

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 zur hormonellen Empfängnisverhütung 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, müssen dann aber in den ersten 7 Tagen eine zusätzliche Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom) anwenden.

#### **Wenn Sie von einem anderen kombinierten Kontrazeptivum oder einem kombinierten Vaginalring oder Verhütungspflaster zu Kelzy wechseln**

Mit der Einnahme von Kelzy sollte vorzugsweise am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (der letzten Tablette, die Wirkstoffe enthält) des zuvor eingenommenen Verhütungsmittels begonnen werden, spätestens aber am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall (oder nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette des zuvor eingenommenen Verhütungsmittels).

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

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

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), in jedem Fall müssen Sie in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Verhütungsmethode (z. B. ein Kondom) anwenden.

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

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

#### **Wenn Sie Kelzy nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch im zweiten Drittel 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, sollten Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme der Pille eine zusätzliche Barrieremethode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Hatten Sie bereits vor der Einnahme von Kelzy Geschlechtsverkehr, sollten Sie sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung warten.

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.

## **Wann können Sie mit der Einnahme von Kelzy zur Behandlung von Hirsutismus bei polyzystischem Ovarsyndrom beginnen?**

Sie können jederzeit mit der Einnahme beginnen, unabhängig von Ihrem Menstruationszyklus. Wenn Sie zusätzlich eine hormonelle Empfängnisverhütung wünschen, siehe Abschnitt "Wann können Sie mit der Einnahme von Kelzy zur hormonellen Empfängnisverhütung beginnen".

### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie diese Pille anwenden 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 vaginale Blutungen auftreten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Kelzy zur hormonellen Empfängnisverhütung 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 die vergessene Einnahme bemerken und nehmen Sie die darauffolgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.
- **Wenn Sie erst nach mehr als 24 Stunden nach der üblichen Einnahmezeit feststellen, dass Sie eine weiße Tablette vergessen haben**, kann der Schutz vor einer Schwangerschaft herabgesetzt 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 größten, wenn Sie zu Beginn oder am Ende der Blisterpackung eine weiße Tablette vergessen. Deshalb sollten Sie sich an die folgenden Regeln halten:

- **Wenn Sie mehr als eine Tablette in dieser Blisterpackung vergessen haben**  
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- **Eine vergessene Tablette zwischen Tag 1 bis 7 (erste Reihe)**  
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, 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 die vergessene Einnahme bemerken, 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 Tabletteneinnahme 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 Tabletteneinnahme korrekt eingenommen. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie die erste der beiden Möglichkeiten wählen und zusätzliche Verhütungsmethoden für die nächsten 7 Tage anwenden.
  1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Setzen Sie die Einnahme der Tabletten zum gewohnten Zeitpunkt fort. Anstatt die grünen Placebo-Tabletten aus dieser Blisterpackung einzunehmen, werfen Sie diese weg und beginnen mit der Tabletteneinnahme aus der nächsten Blisterpackung (der Starttag wird ein anderer sein). Wahrscheinlich 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 menstruationsähnliche Blutungen bekommen.
  2. Sie können auch die Einnahme der wirkstoffhaltigen weißen Tabletten abbrechen und sofort die 4 grünen Placebo-Tabletten einnehmen (notieren Sie vor der Einnahme der Placebo-Tabletten den Tag, an dem Sie Ihre Tablette vergessen haben). Wenn Sie an Ihrem gewohnten Wochentag mit der Einnahme aus einer neuen Blisterpackung beginnen möchten, nehmen Sie die Placebo-Tabletten weniger als 4 Tage ein.

Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen befolgen, bleibt Ihr Empfängnischutz bestehen.

- Wenn Sie die Einnahme einer beliebigen Tablette einer Blisterpackung vergessen haben und während der Placebo-Tage keine Blutung auftritt, kann dies bedeuten, dass Sie schwanger sind. Wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme aus 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 aus der aktuellen Blisterpackung und der ersten weißen Tablette aus der nächsten Blisterpackung nicht mehr als 4 Tage beträgt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Kelzy zur Behandlung von Hirsutismus vergessen haben**

Die Wirksamkeit bei der Behandlung von Hirsutismus kann bei vergessener Einnahme vermindert sein. Wenn Sie eine oder mehrere Tabletten vergessen haben, sollten Sie nur eine Tablette einnehmen, sobald Sie sich daran erinnern, und die Einnahme dann am nächsten Tag zur gewohnten Zeit fortsetzen.

Es hat keine Auswirkungen, wenn Sie eine oder mehrere grüne Tabletten vergessen haben, sofern zwischen der letzten weißen Tablette der aktuellen Blisterpackung und der ersten weißen Tablette der folgenden Blisterpackung nicht mehr als 4 Tage liegen.

### **Was müssen Sie bei Erbrechen oder schwerem Durchfall beachten**

Wenn Sie erbrechen müssen oder starken Durchfall haben, besteht das Risiko, dass der Wirkstoff der Pille von Ihrem Körper nicht vollständig aufgenommen wird. Die Situation ist fast die gleiche wie bei einer vergessenen Tabletteneinnahme. In diesen Fällen, wenn

Kelzy zur hormonellen Empfängnisverhütung eingesetzt wird, sollte eine zusätzliche Verhütungsmethode angewendet werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme der weißen wirkstoffhaltigen Kelzy-Tablette erbrechen müssen oder starken Durchfall haben, müssen Sie so schnell wie möglich, bei allen Anwendungsgebieten, eine weitere weiße Tablette aus einer anderen Blisterpackung einnehmen. Diese sollte möglichst innerhalb von 24 Stunden nach Ihrer üblichen Einnahmezeit der Pille eingenommen werden. Zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen sind nicht erforderlich. Wenn dies nicht möglich ist oder bereits mehr als 24 Stunden vergangen sind, sollten Sie für jedes Anwendungsgebiet die Hinweise im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Kelzy vergessen haben“ beachten.

#### **Verschieben der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen**

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie die grünen Placebo-Tabletten aus der 4. Reihe der Blisterpackung nicht einnehmen und direkt mit der Einnahme aus einer neuen Blisterpackung Kelzy beginnen und diese bis zum Ende der Blisterpackung fortsetzen. Während der Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beenden Sie die Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung, indem Sie die 4 grünen Tabletten aus der 4. Reihe einnehmen. Beginnen Sie dann mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung. ***Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Monatsblutung zu verschieben.***

#### **Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung beginnt: Was Sie wissen müssen**

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, beginnt Ihre Monatsblutung während der Placebo-Tage. 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 Tage 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 der Einnahme aus einer neuen Blisterpackung beginnen. Möglicherweise haben Sie in dieser Zeit keine Blutung. Danach kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen.

***Wenn Sie sich nicht sicher sind wie sie vorgehen sollen, fragen Sie Ihren Arzt.***

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

Sie können die Einnahme von Kelzy jederzeit beenden. Ab dem Tag, an dem Sie die Einnahme beenden, sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 bemerken, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, 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 Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken

im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva 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“.

Für ausführliche Informationen lesen Sie bitte diese Abschnitte der Gebrauchsinformation und wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Arzt.

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, 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 den Abschnitt „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 Schamlippen (Vulva) und der Scheide (Vagina) und bakterielle Scheidenentzündung
- Veränderungen des sexuellen Verlangens, veränderte Stimmung (einschließlich depressiver Verstimmung)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Unterleibsschmerzen
- Akne
- Beschwerden oder Schmerzen in der Brust, schmerzhafte Monatsblutungen, ungewöhnliche Zwischenblutungen zwischen den regelmäßigen Monatsblutungen
- Gewichtszunahme und erhöhte Werte des schilddrüsenstimulierenden Hormons 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
- Flüssigkeitsansammlung
- Insulinresistenz
- Depression, Angstzustände, psychische Störungen (einschließlich psychischer Beeinträchtigung, Borderline-Persönlichkeitsstörung und Panikattacken), Schlafstörungen (wie Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit)
- Schwindelgefühle, Migräne
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- schädliche Blutgerinnsel in einer Bein- oder Fußvene (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (pulmonare Embolie)
- Hitzewallungen
- Aufblähung des Bauchraums
- Erbrechen, Durchfall, Blähungen
- Haarausfall (Alopezie)
- juckende Haut (Pruritus), Hautreizung (Dermatitis), Hautausschlag

- vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose)
- Hauterkrankungen, trockene Haut
- 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
- veränderte Ergebnisse bei Bluttests: erhöhte Werte von Triglyceriden, Kreatinphosphokinase, Cholesterin, Leberenzymen, Laktatdehydrogenase und Prolaktin im Blut

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Entzündung des Trommelfells, die zu Hörstörungen 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)
- Ungleichgewicht der Fette im Blut (Dyslipidämie)
- veränderte Geschmackswahrnehmung (Dysgeusie) teilweiser Verlust des Tastsinns (Hypästhesie)
- brennendes oder kribbelndes Gefühl, das normalerweise 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)
- Venenleiden wie Besenreiser oder Krampfadern
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Verstopfung
- gastroösophagealer Reflux (Sodbrennen)
- Empfindlichkeit der Zähne (Hyperästhesie der Zähne)
- Nesselsucht (Urtikaria), Chloasma (goldbraune Pigmentflecken)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- veränderte Ergebnisse bei Urintests: Vorhandensein von roten und weißen Blutkörperchen im Urin
- unregelmäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut
- Genitalbeschwerden
- allgemeines Unwohlsein, Antriebslosigkeit
- veränderte Ergebnisse bei Bluttests: erhöhte Werte von Fibrin-D-Dimer
- ungewöhnlicher Blutdruck

**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](http://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 Kelzy aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „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 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 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 K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid  
*Filmüberzug:* Poly(vinylalkohol) (teilhydrolysiert), Titandioxid (E 171), Makrogol 3350, Talkum

Grüne Tablette:

- Enthält keinen Wirkstoff.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]  
*Filmüberzug:* Hypromellose, Triacetin, Polysorbat 80, Titandioxid (E 171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid×H<sub>2</sub>O

### Wie Kelzy aussieht und Inhalt der Packung

Kelzy ist in Form von Retardtabletten erhältlich.

Jede Schachtel enthält 1, 3, 6 oder 13 Blisterpackungen mit jeweils 28 Tabletten (24 weiße wirkstoffhaltige Tabletten und 4 grüne wirkstofffreien Placebotabletten).

Eine Schutzhülle für den Blister liegt bei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Hersteller**

Laboratorios Leon Farma, S.A.  
*C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera*  
*24193 Villaquilambre, Leon*  
*Spanien*

**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 /<br>Tablet met verlengde afgifte / Retardtablette |
| Belgien     | Kelsee 2 mg/0,02 mg Comprimés à libération prolongée /<br>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  |
| Österreich  | Kelzy 2 mg/0,02 mg Retardtabletten  |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026**