

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Kelsee®

Exeltis Suisse SA

Was ist Kelsee und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Kelsee ist ein Arzneimittel zur hormonalen Empfängnisverhütung, ein sogenanntes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (CHC) bzw. die «Pille». Jede weisse Retardtablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Hormone, und zwar Dienogest als Gestagen (Gelbkörperhormon) und Ethinylestradiol als Östrogen. Zusätzlich enthält jede Blisterpackung 4 grüne Filmtabletten, die keinen Wirkstoff enthalten. Diese werden auch als Placebotabletten bezeichnet.

Aufgrund der geringen Hormonmengen wird Kelsee als «Mikropille» bezeichnet. Kelsee ist ein sogenanntes Einphasenpräparat, da alle weissen wirkstoffhaltigen Retardtabletten der Blisterpackung dieselben Hormone in gleichen Mengen enthalten.

Kelsee bietet bei vorschriftsmässiger Einnahme auf mehrfache Weise Schutz vor einer Schwangerschaft: Im Allgemeinen wird verhindert, dass ein befruchtungsfähiges Ei heranreift. Ausserdem bleibt der Schleim im Gebärmutterhals verdickt, so dass das Aufsteigen des männlichen Samens erschwert wird. Weiterhin ist die Schleimhaut der Gebärmutter für eine Schwangerschaft nicht vorbereitet. Die durch CHC ausgelösten hormonellen Veränderungen können ausserdem dazu führen, dass Ihr Zyklus regelmässiger und Ihre Menstruation schwächer und kürzer werden kann.

Wichtige Information über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC)

- **Bei korrekter Anwendung zählen die CHC zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.**
- **CHC 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 CHC nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.**
- **Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels (siehe Abschnitt «Blutgerinnsel») und wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie vermuten, diese zu haben.**

Was sollte dazu beachtet werden?

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Kelsee Vorsicht geboten?», bevor Sie mit der Einnahme von Kelsee beginnen. Besonders wichtig ist es, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (vgl. «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»).

Bevor Sie mit der Einnahme hormonaler Mittel zur Schwangerschaftsverhütung beginnen, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.

Während der Einnahme von Kelsee empfehlen sich ärztliche Kontrolluntersuchungen in etwa halbjährlichen bis jährlichen Abständen. Dabei wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin eventuell vorliegende Risiken (wie Alter, Gewicht, chirurgischer Eingriff, Änderung Ihres Gesundheitszustandes und/oder Ihrer Risiken) erneut gegen den erwarteten Nutzen abwägen und mit Ihnen über das Fortführen der Einnahme von Kelsee entscheiden.

Einnahmefehler, Erbrechen oder Magen-Darmkrankheiten, sehr seltene individuelle Stoffwechselstörungen oder die gleichzeitige längere Einnahme bestimmter Arzneimittel (siehe «Wann darf Kelsee nicht verwendet werden?» und «Wann ist bei der Einnahme von Kelsee Vorsicht geboten?») können die



schwangerschaftsverhindernde Wirkung beeinträchtigen (erste mögliche Anzeichen: Zwischenblutungen). Eine zusätzliche Anwendung nicht-hormonaler Methoden der Kontrazeption (z.B. Kondome, nicht jedoch die Kalendermethode nach Knaus-Ogino oder die Temperaturmethode) wird empfohlen.

Falls Sie bisher ein anderes hormonales Empfängnisverhütungsmittel angewendet haben oder sehr bald nach einer Entbindung oder Fehlgeburt mit der Einnahme von Kelsee beginnen wollen, fragen Sie bitte zunächst Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Kelsee beginnen können.

Kelsee ist ein Arzneimittel. Im Falle eines Unfalls oder eines operativen Eingriffs informieren Sie die behandelnden Ärzte darüber, dass sie Kelsee einnehmen.

Kelsee schützt wie alle anderen hormonalen Kontrazeptiva nicht gegen eine HIV-Infektion (AIDS) oder andere sexuell übertragbare Krankheiten.

Wann darf Kelsee nicht eingenommen werden?

Kelsee 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/Ihrer Ärztin mitteilen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Verhütungsmethode für Sie besser geeignet ist.

- Wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie unter Angina pectoris leiden oder in der Vergangenheit gelitten hatten (d.h. insbesondere bei Anstrengung auftretenden Brustschmerzen oder einem Druckgefühl hinter dem Brustbein, die Vorboten eines Herzinfarkts sein können);
- wenn Sie bereits eine transitorische ischämische Attacke (sogenannte TIA; vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) hatten;
- wenn bei Ihnen eine Störung der Blutgerinnung bekannt ist – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden-Mutation oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn bei Ihnen gleichzeitig mehrere Risikofaktoren für das Auftreten eines Blutgerinnsels vorliegen, wie z.B. Übergewicht zusammen mit Alter über 35 Jahre (vgl. im Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Kelsee Vorsicht geboten?» - «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen» und «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen»);
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. «Migräne mit Aura», die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen leiden;
- wenn Sie stark erhöhten Blutdruck haben;
- wenn Sie stark erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie an schweren Lebererkrankungen (z.B. Gelbsucht) leiden oder gelitten haben und sich die Leberwerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie an Hepatitis C leiden und antivirale Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (s. a. Abschnitt «Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln»);
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten;
- wenn Sie Brust- oder Gebärmutterkrebs haben oder hatten, bei dem Geschlechtshormone eine Rolle spielen oder spielten;



- wenn Sie nicht abgeklärte Scheidenblutungen haben;
- wenn Sie überempfindlich gegenüber einem der Bestandteile von Kelsee sind.

Wann ist bei der Einnahme von Kelsee Vorsicht geboten?

Bei Auftreten einer oder mehrerer der folgenden Beschwerden sollten Sie unverzüglich einen Arzt/eine Ärztin kontaktieren (vgl. auch Tabelle «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»).

- Neu auftretende Migräne oder ungewohnt starke Kopfschmerzen;
- plötzliche Atembeschwerden oder plötzliches Auftreten von Husten unklarer Ursache;
- unerklärliche Beinschmerzen mit oder ohne Schwellung;
- plötzliche Seh-, Hör-, Sprech- oder sonstige Wahrnehmungsstörung;
- plötzlicher starker Schmerz im Oberbauch oder Brustkorb mit oder ohne Ausstrahlung in den Arm;
- plötzliches Auftreten von Schwindel, Schwächegefühl, Gefühlsstörungen;
- Kollaps;
- mindestens 4 Wochen vor geplanten Operationen und während der Genesung nach Unfall oder Operation;
- deutlicher Blutdruckanstieg bei mehreren Messungen;
- Depression;
- bei Gelbsucht;
- bei Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben oder sich während der Einnahme von Kelsee verschlimmern oder zum ersten Mal auftreten.

- Wenn Sie unregelmässige Monatsblutungen, Brustveränderungen, Brustkrebs in der Familie oder gutartige Geschwülste der Gebärmutter (sogenannte Myome) haben;
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (sogenannte Ödeme) haben;
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben;
- wenn Sie an Epilepsie oder Veitstanz (Chorea minor) leiden;
- wenn Sie Depressionen haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Unter Anwendung von CHC bei Hypertriglyceridämie wurde über ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) berichtet;
- wenn Sie an einer Venenentzündung leiden (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie eine Lebererkrankung (z.B. Gelbsucht) oder eine Gallenblasenerkrankung (z.B. Gallensteine) haben;
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankung) leiden;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses leiden (SLE; eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt);
- wenn Sie an einem hämolytisch-urämischem Syndrom leiden (HUS; eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt);
- wenn Sie eine Sichelzellanämie haben (eine seltene Bluterkrankung);
- wenn Sie eine Herpes-Erkrankung während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis) hatten;



- wenn Sie eine bestimmte Form der Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) haben;
- wenn Sie an der Stoffwechselerkrankung Porphyrrie leiden.

In seltenen Fällen können bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie längere Sonnenbäder und ultraviolette Strahlen während der Einnahme von Kelsee meiden.

Bei Frauen mit hereditärem (vererbtem) und/oder erworbenem Angioödem (Schwellung der Haut und Schleimhäute) kann die Einnahme von Östrogenen ein Angioödem auslösen oder die Symptome verstärken.

BLUTGERINNSEL

Als Thrombose wird die Bildung eines Blutgerinnsels bezeichnet, welches ein Blutgefäß verstopfen kann. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (CHC) wie Kelsee ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. «Venenthrombose», «venöse Thromboembolie»)
- in Arterien (sog. «Arterienthrombose», «arterielle Thromboembolie»)

Am häufigsten ereignet sich eine Thrombose in den tiefen Beinvenen (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein Blutgerinnsel von der Venenwand löst, kann es weiterwandern und die Lungenarterien verstopfen, was zu einer sogenannten Lungenembolie führt. Blutgerinnsel können sehr selten auch in den Blutgefäßen des Herzens auftreten, was zu einem Herzinfarkt führen kann. Blutgerinnsel im Gehirn können einen Schlaganfall verursachen. Sehr selten können sich Blutgerinnsel in anderen Körperteilen, einschliesslich Leber, Darm, Nieren oder Auge bilden.

Venöse oder arterielle thromboembolische Ereignisse können selten zu schwerwiegenden bleibenden Gesundheitsschäden führen oder tödlich sein.

So erkennen Sie ein Blutgerinnsel

Beim Auftreten folgender Zeichen sollten Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin aufsuchen:

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: • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird; • Erwärmung des betroffenen Beins; • Änderung der Hautfarbe des Beins, z.B. Blau- oder Rotfärbung, oder selten aufkommende Blässe.	Tiefe Beinvenenthrombose
• plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem evtl. Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;	Lungenembolie



• schneller oder unregelmässiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt/einer Ärztin, 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.	
• sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. Diese Symptome treten meistens nur in einem Auge auf.	Thrombose eines Netzhautgefässes (Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie im Auge)
• Brustschmerz, Druckgefühl in der Brust, Unwohlsein, Schweregefühl; • Engegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm oder Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schneller oder unregelmässiger Herzschlag.	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung	Schlaganfall



einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung eines Armes oder Beines; • starke Magenschmerzen.	Blutgerinnsel, die andere Blutgefässe verstopfen

Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöht?

Das Risiko für venöse Thromboembolien ist während des ersten Anwendungsjahres am höchsten. Dieses erhöhte Risiko besteht ab der erstmaligen Einnahme von Kelsee oder bei der erneuten Einnahme (nach einem mindestens 4-wöchigen oder länger dauernden CHC-freien Zeitraum). Daten einer grossen Studie deuten darauf hin, dass dieses erhöhte Risiko vorwiegend während der ersten 3 Monate besteht.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn Kelsee nicht eingenommen würde.

Wenn Sie die Einnahme von Kelsee beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie gross ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene?

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge bei Einnahme von Kelsee ist gering, ist aber mehrfach höher als bei Frauen, die kein Kelsee einnehmen:

Ungefähr 2 von 10'000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein CHC anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

Ungefähr 8 bis 11 von 10'000 Frauen, die ein CHC wie Kelsee anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel. Ungefähr 5 bis 7 von 10'000 Frauen, die ein CHC mit Levonorgestrel, Norethisteron oder mit Norgestimat anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

In beiden Fällen ist die Anzahl an Blutgerinnseln pro Jahr geringer als die erwartete Anzahl während einer Schwangerschaft oder in der Phase nach der Geburt.

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

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

Das Risiko für eine Gerinnselbildung in Venen (z.B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) nimmt zu:

- Mit steigendem Alter (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- bei Übergewicht (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- bei früherem Auftreten eines Blutgerinnsels (Venenthrombose, Lungenembolie oder anderswo), bei einem Geschwister oder Elternteil in jungen Lebensjahren (jünger als 50 Jahre), oder falls Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten bekannte oder vermutete vererbliche Störungen der Blutgerinnung (eine sogenannte Thrombophilie) haben. In diesem Fall sollten Sie vor Beginn der Einnahme von Kelsee einen Spezialisten aufsuchen. Falls die Untersuchung Hinweise auf eine Thrombophilie ergibt, darf Kelsee nicht eingenommen werden (siehe «Wann darf Kelsee nicht eingenommen werden?»);
- bei längerfristiger Immobilisierung, grösseren chirurgischen Eingriffen, jedem chirurgischen Eingriff an den Beinen oder wenn ein Bein eingegipst ist, sowie bei schweren Verletzungen. In diesen Fällen sollte Kelsee abgesetzt werden (bei geplanten chirurgischen Eingriffen mind. 4 Wochen vorher). Der Arzt/die Ärztin entscheidet, wann mit der Einnahme von Kelsee wieder begonnen werden kann (frühestens 2 Wochen nach vollständiger Mobilisierung);
-



bei längerem Sitzen wie z.B. bei Langstreckenflügen (> 4 Stunden), insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Kelsee beginnen können.

Andere Risikofaktoren sind systemischer Lupus erythematodes, hämolytisch-urämisches Syndrom, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Sichelzellanämie und Krebs.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie nicht sicher sind. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann dann entscheiden, ggf. Kelsee abzusetzen.

Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Arterie erhöht?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Konsequenzen haben. 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 Kelsee sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- Mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Einnahme von Kelsee wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen raten, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- 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 unter Migräne, insbesondere Migräne mit Aura, leiden;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden, wie einer Herzklappenerkrankung oder Vorhofflimmern (einer bestimmten Herzrhythmusstörung);
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetikerin) sind.

Andere Risikofaktoren sind Hyperhomocysteinämie und systemischer Lupus erythematodes.

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/Ihrer Ärztin mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Punkte während der Einnahme von Kelsee 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.

Tumorerkrankungen

Brustkrebs wurde bei Frauen, die CHC wie Kelsee anwenden, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die keine solchen Präparate anwenden. 10 Jahre nach Absetzen dieser Präparate ist dieser Unterschied allerdings nicht mehr nachweisbar. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch diese Präparate verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

In seltenen Fällen sind nach Langzeitanwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Kelsee enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die zu inneren Blutungen führen und das Absetzen des Präparates erforderlich machen können. Deshalb ist Ihr Arzt/Ihre Ärztin zu



informieren, wenn ungewohnte, starke Oberbauchbeschwerden auftreten.

In einigen Studien waren Frauen, die ein CHC wie Kelsee über längere Zeit anwendeten, häufiger von Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) betroffen. Den stärksten Risikofaktor für das Auftreten von Gebärmutterhalskrebs stellt jedoch eine langandauernde Infektion mit dem Papillomavirus (HPV-Infektion) dar. Es ist nicht bekannt, inwieweit die Langzeitanwendung von CHC wie Kelsee oder andere Faktoren wie z.B. das Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel mit Übertragung des Virus) zu der in den Studien beobachteten höheren Häufigkeit von Gebärmutterhalskrebs beigetragen haben könnten.

Die oben genannten Tumoren können lebensbedrohlich sein oder tödlich verlaufen.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Kelsee anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von einem Arzt/einer Ärztin medizinisch beraten.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

Die in Kelsee enthaltenen Hormone können die Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen beeinflussen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, dass Sie Kelsee einnehmen, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird.

Es ist erwiesen, dass die regelmässige Einnahme von Folsäure vor und während einer Schwangerschaft zur Verhinderung von Neuralrohrdefekten (Spina bifida = offener Rücken, Anencephalie = Fehlen des Schädeldaches und Teilen des Gehirns) beiträgt. Deshalb wird bei Absetzen der hormonalen Kontrazeption für alle Frauen, welche schwanger werden möchten oder könnten, zusätzlich zu einer folsäurereichen Ernährung die kontinuierliche Einnahme von 0.4 mg Folsäure pro Tag (z.B. in Form eines Multivitaminpräparates) empfohlen.

Bitte nehmen Sie Kelsee erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Kelsee beeinträchtigen oder zu unerwarteten Blutungen führen (Schmier-, Durchbruchblutungen): z.B. Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Primidon), von HIV- und Hepatitis C-Infektionen (z.B. Proteaseinhibitoren und Nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren), von Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin), von hohem Blutdruck in den Lungen (Bosentan), von einer speziellen Art der übermässigen Schläfrigkeit (Modafinil) sowie bei längerfristiger Einnahme (über 10 Tage) gewisser Antibiotika zur Behandlung bestimmter Infektionen (Tetracycline) und bei Einnahme von Johanniskrautpräparaten (siehe unten).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel kurzfristig anwenden, können Sie Kelsee weiterhin einnehmen. Während der Behandlung und für 28 Tage nach dem Beenden der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, nicht-hormonale Massnahmen zur Empfängnisverhütung, z.B. Kondome, anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin über das weitere Vorgehen, falls Sie längerfristig (d.h. über mehr als 10–14 Tage) Antibiotika einnehmen müssen (z.B. bei Entzündungen der Knochen oder bei Borreliose).

Wenn Sie Kelsee einnehmen, sollen Sie nicht gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (Hypericum) gegen Depressionen anwenden, da die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. Über Zwischenblutungen und Einzelfälle unerwünschter Schwangerschaften wurde berichtet.

Einige Arzneimittel sowie Grapefruitsaft können die Wirkstoffkonzentration von Kelsee im Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel oder Grapefruitsaft einnehmen:



- Antipilzmittel, die Wirkstoffe wie z.B. Itraconazol, Voriconazol oder Fluconazol enthalten;
- bestimmte Antibiotika (sogenannte Makrolide), die als Wirkstoff Clarithromycin oder Erythromycin enthalten;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen (mit den Wirkstoffen Diltiazem oder Verapamil);
- Schmerz- und Entzündungshemmer, die als Wirkstoff Etoricoxib enthalten;
- Arzneimittel zur Senkung hoher Cholesterinblutspiegel, die als Wirkstoff Atorvastatin oder Rosuvastatin enthalten.

Wenn Sie zuckerkrank sind, kann sich durch die Einnahme von Kelsee Ihr Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (inklusive Insulin) ändern.

Kelsee kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und deren Wirkung entweder verstärken oder vermindern. Dies betrifft z.B. Ciclosporin, Melatonin, Tizanidin, Theophyllin und das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen, weshalb Ihr Arzt/Ihre Ärztin zu Beginn der Einnahme von Kelsee und wenn Sie Kelsee absetzen die Lamotrigin-Blutspiegel überwachen wird). Es können aber auch weitere Arzneimittel betroffen sein wie Schmerzmittel, Antidepressiva, Antimalariamittel, Beruhigungsmittel, Herzmedikamente, Cortison-Präparate und Blutgerinnungshemmer.

Verwenden Sie Kelsee nicht, wenn Sie Hepatitis C haben und die Wirkstoffkombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen, da dies eine Erhöhung der Leberfunktionswerte im Blut (Erhöhung des Leberenzym ALT) bewirken kann. Kelsee darf erst wieder eingenommen werden, wenn Ihre Leberwerte sich normalisiert haben. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wann Sie nach dem Absetzen dieser Wirkstoffkombination wieder mit der Einnahme von Kelsee beginnen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Ebenso ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihre Ärztin oder Zahnärztin über die Einnahme von Kelsee informieren, wenn er bzw. sie Ihnen neue Arzneimittel verschreibt.

Wirkung von Kelsee auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt, welche die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, untersucht haben.

Darf Kelsee während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Kelsee besitzt während einer Schwangerschaft keine Indikation. Vor der erstmaligen Verordnung von Kelsee wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Schwangerschaft ausschliessen. Falls Sie während der Einnahme von Kelsee schwanger werden, sollten Sie sofort mit der Einnahme aufhören und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Kelsee nicht einnehmen, da es die Qualität und Quantität der Muttermilch beeinträchtigen kann.

Wie verwenden Sie Kelsee?

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

Jede Blisterpackung enthält 24 weisse Retardtabletten und 4 grüne Filmbtabletten. Nehmen Sie jeden Tag zur gleichen Zeit eine Tablette Kelsee. Die Einnahme erfolgt kontinuierlich über 28 aufeinanderfolgenden Tage. Nehmen Sie je eine weisse, wirkstoffhaltige Tablette die ersten 24 Tage ein und anschliessend für die letzten 4 Tage je eine grüne Placebotablette. Danach müssen Sie ohne Unterbrechung mit einer neuen



Blisterpackung beginnen und die tägliche Einnahme einer Retardtablette fortsetzen. Das bedeutet, dass Sie jede weitere Blisterpackung stets am gleichen Wochentag beginnen wie die erste Packung. Zwischen zwei Blisterpackungen wird also keine Pause eingelegt. Deshalb ist es wichtig, dass Sie bereits die nächste Blisterpackung bereithalten, bevor Sie eine beenden.

Nehmen Sie die Tablette mit Wasser ein. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung zu sich nehmen. Die Blutung setzt in der Regel zwei bis drei Tage nach Einnahme der letzten weißen Tablette ein und kann bis in die ersten vier Tage der nächsten Blisterpackung andauern. Bitte beachten Sie die Hinweise in der Rubrik «Wenn Sie vergessen haben, die tägliche Retardtablette einzunehmen», um die empfängnisverhütende Wirkung aufrechtzuerhalten.

Vorbereitung der Blisterpackung

Um Sie daran zu erinnern, dass Sie Ihre Pille einnehmen müssen, befinden sich 7 Aufkleber mit jeweils 7 Wochentagen in der Packung. Wählen Sie den Wochenaufkleber, der mit dem Wochentag Ihrer ersten Tabletteneinnahme beginnt. Kleben Sie den Wochenaufkleber an den oberen Rand der Blisterpackung, über den Aufdruck «Etikett hier aufkleben», sodass der erste Tag mit der als «Start» markierten Tablette übereinstimmt. Über jeder Tablette ist nun ein Wochentag angegeben, und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte Tablette eingenommen haben. Die Pfeile und die fortlaufende Nummerierung geben die Reihenfolge an, in der die Tabletten einzunehmen sind.

Beginn der Einnahme

Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben

Beginnen Sie mit der Einnahme von Kelsee am 1. Tag des Zyklus (= 1. Tag der Regelblutung). Nehmen Sie eine Retardtablette ein, die mit dem entsprechenden Wochentag markiert ist. Wenn Ihre Regelblutung zum Beispiel an einem Freitag einsetzt, nehmen Sie ein mit Freitag markierte Retardtablette ein. Folgen Sie dann den Tagen der Reihenfolge nach.

Sie können die Einnahme auch an den Tagen 2–5 Ihres Zyklus beginnen, müssen dann jedoch während der ersten 7 Tage der Einnahme in diesem ersten Zyklus eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (nicht-hormonale Verhütungsmittel wie z.B. Kondome mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anwenden.

Bei Umstellung von einer anderen kombinierten Pille, einem kombinierten kontrazeptiven Vaginalring oder Patch

Sie beginnen mit der Einnahme von Kelsee vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten Tablette der bisher eingenommenen Pille (das bedeutet: ohne Einnahme-Pause). Sie können auch später mit der Pilleneinnahme beginnen, spätestens jedoch am Tag nach der üblichen einnahmefreien Pause Ihrer bisher verwendeten Pille.

Falls bisher ein transdermalen Patch oder ein Vaginalring verwendet wurde, sollte am Tag der Entfernung des letzten Vaginalrings oder des letzten Patches mit der Einnahme von Kelsee begonnen werden, spätestens aber an jenem Tag, an welchem die nächste Anwendung des Patches bzw. des Vaginalrings fällig ist.

Bei Umstellung von einer 28-Tage-Packung Kombinationspille (mit 21 bis 24 wirkstoffhaltigen Tabletten und 4 bis 7 Tabletten ohne Wirkstoffe)

Nachdem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette aus der alten Packung eingenommen haben (nach 21 bis 24 Tagen), beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag – ohne Einnahmepause – mit der ersten Kelsee Retardtablette. Sie können aber auch die nächste Monatsblutung abwarten und mit der Einnahme von Kelsee im Anschluss an die letzte Tablette ohne Wirkstoff beginnen.

Bei Umstellung von einer Gestagen-Monopille (Minipille)

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und mit der Einnahme von Kelsee am nächsten Tag zum gleichen Zeitpunkt beginnen. Sie müssen aber an den ersten 7 Tagen der Kelsee Einnahme zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Kontrazeption (z.B. Kondom, mit Ausnahme der



Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anwenden.

Bei Umstellung von einer Hormon-Injektion, einem Implantat oder einer Gestagen-abgebenden Spirale

Beginnen Sie mit der Einnahme von Kelsee, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat resp. Ihre Spirale entfernt wird. Benutzen Sie aber an den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode).

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Monaten

Folgen Sie dem Rat Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Normalerweise kann sofort mit der Einnahme von Kelsee begonnen werden. Zusätzliche kontrazeptive Massnahmen sind nicht erforderlich.

Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Kelsee beginnen können.

Bei nicht stillenden Müttern nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten sollte mit der Einnahme von Kelsee frühestens zwischen dem 21. und 28. Tag begonnen werden. Sie brauchen dann, keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen. Sind seit der Geburt mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen ergreifen. Sollten Sie zuvor Geschlechtsverkehr gehabt haben, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen bis zum Beginn der nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Kelsee beginnen. Bitte beachten Sie, dass Sie Kelsee nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (vgl. «Darf Kelsee während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Wenn Sie vergessen haben, eine weisse Retardtablette zu nehmen

Die folgenden Hinweise gelten für den Fall, dass die Einnahme von weissen, wirkstoffhaltigen Retardtabletten vergessen wurde. Das Vergessen einer oder mehrerer grüner Placebo-Tabletten kann hingegen ignoriert werden, da in diesem Fall der kontrazeptive Schutz nicht beeinträchtigt ist.

Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt *um weniger als 12 Stunden* überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Sie sollten die vergessene Retardtablette sofort einnehmen und alle darauffolgenden Retardtabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen. Wenn Sie die Einnahme der Retardtabletten *um mehr als 12 Stunden* versäumt haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die Pille nicht mehr wirkt. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie Retardtabletten am Anfang oder Ende der Packung vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

Wenn Sie mehr als eine weisse Retardtablette einer Packung vergessen haben

Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie in der 1. Einnahmewoche 1 weisse Retardtablette vergessen haben

Die vergessene Retardtablette soll sofort eingenommen werden, sobald die vergessene Einnahme bemerkt wird – auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Retardtabletten einzunehmen sind. Die weiteren Retardtabletten sollen wieder zur gewohnten Zeit eingenommen werden. Während der folgenden 7 Tage ist zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden. Hat in den vorangegangenen 7 Tagen Geschlechtsverkehr stattgefunden, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft berücksichtigt werden.

Wenn Sie in der 2. Einnahmewoche 1 weisse Retardtablette vergessen haben



Die vergessene Retardtablette soll sofort eingenommen werden, sobald die vergessene Retardtablette bemerkt wird – auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Tabletten einzunehmen sind. Die weiteren Tabletten sollen zur gewohnten Zeit eingenommen werden. Vorausgesetzt, dass an den 7 vorangegangenen Tagen eine regelmässige Einnahme erfolgte, ist keine zusätzliche kontrazeptive Massnahme erforderlich. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 Retardtablette vergessen, sind während der nächsten 7 Tage zusätzlich nicht-hormonale Methoden der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden.

Wenn Sie in der 3. Einnamewoche 1 weisse Retardtablette vergessen haben

Sie können eine der beiden folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel verwenden zu müssen, sofern die Einnahme an den vorangegangenen 7 Tagen regelmässig erfolgt ist. Andernfalls sollte die erste der beiden Einnahmemöglichkeiten befolgt und während der nächsten 7 Tage zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) angewendet werden.

Sie nehmen die vergessene Retardtablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Retardtabletten einzunehmen sind - und nehmen die weiteren wirkstoffhaltigen Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Bitte beginnen Sie anschliessend mit der Einnahme aus der nächsten Packung Kelsee sofort nachdem Sie alle weissen wirkstoffhaltigen Retardtabletten eingenommen haben, d.h. Sie dürfen zwischen den Packungen kein Placebo-Intervall machen. Die vier grünen Filmpillen ohne Wirkstoff werden verworfen. Es wird dabei nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen; bis zum Aufbrauchen dieser zweiten Packung können aber gehäuft Schmier- bzw. Durchbruchsblutungen auftreten.

Oder

Sie nehmen keine weiteren Retardtabletten aus der aktuellen Packung mehr ein und werfen Sie die grünen Placebotabletten. Nach einer Pause von höchstens 4 Tagen, einschliesslich des Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde, setzen Sie die Einnahme der Retardtabletten mit der nächsten Packung fort. Bei dieser Methode kann der Beginn der Pilleneinnahme auch auf den bisher gewohnten Wochentag gelegt werden.

Wenn Sie die Retardtablette-Einnahme vergessen haben und keine Entzugsblutung in der Placebo-Phase haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.

Vorgehen bei akuten Magen-Darm-Erkrankungen wie Erbrechen oder Durchfall (unabhängig von deren Ursache, also z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel wie Antibiotika)

Bei Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen oder Durchfall kann die Aufnahme der Wirkstoffe der Retardtablette in den Körper unvollständig sein. Ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette kann die Wirksamkeit daher vermindert sein. Dies gilt insbesondere im Falle von Erbrechen. Falls Sie innerhalb von 3–4 Stunden nach Einnahme der Kelsee erbrechen, befolgen Sie daher bitte die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Retardtabletten. Damit das gewohnte Einnahmeschema beibehalten werden kann, muss die zusätzlich einzunehmende Retardtablette einer Reservepackung entnommen werden.

Im Falle von starkem Durchfall (z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel wie z.B. von Antibiotika) fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob zusätzliche Massnahmen erforderlich sind.

Wenn Erbrechen, Durchfall etc. voraussichtlich länger (d.h. mehrere Tage) andauern, sollte während des betreffenden Einnahmezyklus die zusätzliche Anwendung eines mechanischen Verhütungsmittels erwogen werden.

Wenn Sie eine Monatsblutung hinauszögern wollen

Sie können Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie unmittelbar nach Einnahme der weissen Tabletten sofort mit der Einnahme des nächsten Blisters von Kelsee beginnen, d.h. ohne die 4 grünen Placebotabletten einzunehmen. Sie können die Menstruation so lange wie gewünscht (längstens bis zum Ende der weissen Tabletten aus dem zweiten Blister) hinauszögern. Während dieser Zeit kann es zu Schmier- und Durchbruchsblutungen kommen. Wenn Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung einsetzt,



während Sie den zweiten Blister verwenden, beenden Sie die Einnahme der weissen wirkstoffhaltigen Tabletten und beginnen Sie mit der Einnahme der grünen Placebotabletten. Nachdem Sie die 4 grünen Placebotabletten aus dem zweiten Blister eingenommen haben, beginnen Sie mit dem nächsten Blister und setzen Sie die Einnahme von Kelsee wie üblich fort.

Wenn Sie grundsätzlich den ersten Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag legen möchten

Wenn Sie die Tabletten nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag einsetzen. Wenn Sie dies ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern), verringern Sie die Anzahl der Tage, an denen Sie die grünen Placebotabletten einnehmen. Zum Beispiel: Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste wirkstoffhaltige weisse Retardtablette der folgenden Packung drei Tage früher als gewöhnlich ein. Bei einer verkürzten Einnahmedauer der grünen Placebotabletten, besteht die Möglichkeit, dass es nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Schmier- bzw. Durchbruchblutungen sind jedoch während der Einnahme der nächsten Packung möglich.

Verhalten bei Blutungsunregelmässigkeiten

Bei allen Pillen kann es, insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme, zu Blutungen ausser der Reihe (Schmier- bzw. Durchbruchblutungen) kommen. Es kann sein, dass Sie Binden oder Tampons benötigen, jedoch muss die Einnahme nicht unterbrochen werden.

Leichte Zwischenblutungen gehen im Allgemeinen zurück, sobald sich der Körper an die Einnahme der Pille gewöhnt hat (normalerweise nach ca. 3 Zyklen). Bei andauernden, stärkeren, der normalen Menstruation ähnlichen oder wiederholten Blutungen sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen.

Verhalten bei Ausbleiben der Monatsblutung

Die Entzugsblutung kann während der Placebophase ausbleiben. Haben Sie Ihre Retardtablette korrekt eingenommen, nicht erbrochen und keine anderen Arzneimittel eingenommen, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äusserst gering. Nehmen Sie Kelsee wie gewohnt ein.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Setzen Sie die Pilleneinnahme solange nicht weiter fort, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Absetzen des Präparates

Sie können Kelsee zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen. Nach dem Absetzen von Kelsee nehmen die Keimdrüsen im Allgemeinen ihre volle Funktion wieder auf, und es besteht normale Empfängnisfähigkeit. Der 1. Zyklus ist meist um etwa eine Woche verlängert. Sollte es jedoch innerhalb der ersten 2 bis 3 Monate zu keinem normalen Zyklusverlauf kommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Wenn Sie Kelsee absetzen, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie vor der Empfängnis eine normale Monatsblutung abwarten. Dies erleichtert die Bestimmung des Zeitpunktes, an dem das Baby geboren werden wird.

Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, befragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über andere Methoden der Empfängnisverhütung.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Kelsee wurde überwiegend an Frauen ab dem Alter von 18 Jahren untersucht. Bei Jugendlichen wird, falls vom Arzt oder der Ärztin verschrieben, die gleiche Dosis wie bei Erwachsenen empfohlen.

Was ist zu beachten, wenn zu viele Kelsee eingenommen wurden (Überdosierung)?

Zur Überdosierung von Kelsee liegen bislang keine Erfahrungen vor. Ausgehend von Erfahrungen mit anderen «Pillen» können bei einer Überdosierung die folgenden Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen



und Scheidenblutungen. Wenn Sie feststellen, dass ein Kind versehentlich mehrere Retardtabletten verschluckt hat, suchen Sie ärztliche Hilfe auf.

Welche Nebenwirkungen kann Kelsee haben?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über alle Nebenwirkungen, insbesondere ernsthafte oder lang andauernde Beschwerden, oder über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, als deren Ursache Sie das CHC vermuten. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von CHC sind in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Kelsee Vorsicht geboten?» beschrieben.

Alle Frauen, die Kelsee einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in Venen (venöse Thromboembolie) oder Arterien (arterielle Thromboembolie).

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen, sowie zu den Symptomen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt «Blutgerinnsel» in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Kelsee Vorsicht geboten?»).

Folgende weiteren Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Kelsee auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen)

Vaginale Infektionen einschliesslich Pilzinfektionen der Scheide (Vaginitis/Vulvovaginitis) und bakterielle Scheideninfektionen, Abnahme oder Verlust des Geschlechtstriebes (Libido), Stimmungsschwankungen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Akne sowie weitere Beschwerden wie Schmerzen in den Brüsten, schmerzhafte Monatsblutung (Dysmenorrhoe), Zwischenblutungen,

Gewichtszunahme, erhöhte Werte des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) und erhöhte Blutfettwerte (Triglyceride).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwenderinnen)

Harnwegsinfektionen, Hormonstörungen einschliesslich Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion),

verminderter oder verstärkter Appetit, hoher Blutzuckerspiegel, erhöhter Cholesterinspiegel im Blut, Stimmungsveränderungen, depressive Verstimmung, Depression, Angstzustände, emotionale Labilität, Störung des emotionalen Erlebens (Affektstörung), Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Reizbarkeit, Nervosität, Unruhe, andere psychische Störungen (wie Panikattacken), Schwindel, Migräne, erhöhter Blutdruck (Hypertonie), Blutgerinnsel einer Vene in einem Bein oder Fuss (tiefe Venenthrombose), Erbrechen, Durchfall, Haarausfall, Juckreiz, Hautausschlag, Entzündung der Haut (Dermatitis), vermehrtes Schwitzen, Schmerzen in den Armen und Beinen, seltene, ausbleibende oder unregelmässige Monatsblutungen, Zwischenblutung, veränderte Monatsblutung, vaginale Blutungen, Unterleibsschmerzen, Eierstockzysten, Veränderungen am Gebärmutterhals (Zervixdysplasie, kann durch Ihren Arzt bzw. Ärztin festgestellt werden), Grössenzunahme der Brust, vaginaler Ausfluss und vulvovaginale Beschwerden einschliesslich Juckreiz und Trockenheit, Schmerzen im Genitalbereich beim Geschlechtsverkehr, Entzündung der Scheide oder Vulva, Müdigkeit, Nachtschweiss, Schwellungen durch Wassereinlagerungen, Empfindlichkeit der Brust, Gewichtsverlust, erhöhte Blutwerte von: Kreatin-Phosphokinase, Cholesterin, Leberenzyme.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwenderinnen)

Genitalherpes (Herpes genitalis), gutartige Veränderungen in der Brust (Fibroadenome der Brust), geringere Anzahl von Leukozyten (weisse Blutkörperchen) im Blut, endokrine Störungen einschliesslich Schilddrüsenüberfunktion, Flüssigkeitsansammlung, Fettstoffwechselstörung, Veränderung des Geschmackssinns, Taubheitsgefühl, Kribbeln an den Händen, Armen, Beinen, Füssen oder anderen Körperteilen, Sehstörung, Schwindel, unregelmässiger Herzschlag, Blutdruckschwankungen, Bluterguss (Hämatom), Hitzewallung, Venenerkrankungen einschliesslich Besenreiser und Krampfadern, Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z. B. in einem Bein oder Fuss (d.h. tiefe Beinvenenthrombose), in der Lunge (d.h. Lungenembolie), Nasenbluten, Verdauungsstörung, Verstopfung, Blähungen, Sodbrennen, Zahnempfindlichkeit, Hauterkrankung, trockene Haut, Nesselsucht, Hyperpigmentierung (Pigmentflecken), Gelenkschmerzen, rote und weiss Blutkörperchen im Urin, erschwerte oder schmerzhafte Blasenentleerung, unregelmässige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut, erhöhte Blutwerte von: Lactatdehydrogenase, Kalium, Prolaktin, Fibrin D Dimere, akut auftretende Schwellung unter der Haut oder



Schleimhaut (Angioödem), arterielle thromboembolische Ereignisse (transitorische ischämische Attacke, Schlaganfall, akuter Herzinfarkt).

Bei Anwenderinnen anderer hormonalen Kontrazeptiva wurde darüber hinaus über folgende unerwünschte Wirkungen berichtet (siehe auch unter «Wann ist bei der Einnahme von Kelsee Vorsicht geboten?»): Änderung der Blutzuckerwerte bei Diabetikerinnen, Unruhe, Epilepsie, Schwerhörigkeit, Verstopfung, Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa), Lebererkrankungen (z.B. Gelbsucht, Lebertumore), Gallensteine, Porphyrie (Stoffwechselstörung), hämolytisch-urämisches Syndrom (Blutgerinnungsstörung), Muskelkrämpfe, Grössenzunahme von Uterusmyomen (Gewebebildung in der Gebärmutter), Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom), Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematodes (chronische Autoimmunerkrankung) oder einer Sydenham Chorea (neurologische Erkrankung). Hypersensitivitätsreaktionen, Aggression, trockene Augen, Herzrasen (Tachykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Entzündung von oberflächlichen Venen (Thrombophlebitis), Überproduktion von Hautfetten (Seborrhoe), vermehrte Körperbehaarung (Hirsutismus), entzündliche Erkrankungen der Haut (Erythema nodosum, Erythema multiforme), Muskelschmerzen (Myalgien) bzw. Muskelkrämpfe, Flüssigkeitsabsonderung aus der Brust (Galaktorrhoe), Brustschmerzen und Grössenzunahme von gutartigen Geschwulsten in der Gebärmutter (Myomen). Nicht in allen Fällen ist ein Kausalzusammenhang mit der Anwendung hormonaler Kontrazeptiva gesichert.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bitte entsorgen Sie nicht verwendetes Arzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien fachgerecht.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Kelsee enthalten?

Wirkstoffe

Weisse Retardtabletten

1 weisse Retardtablette enthält 2.0 mg Dienogest und 0.02 mg Ethinylestradiol.

Hilfsstoffe

1 weisse Retardtablette enthält Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Povidon K30, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Überzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol 3350, Talkum.

1 grüne Filmdoublette ohne Wirkstoff (Placebotablette) enthält Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Überzug: Hypromellose, Triacetin, Titandioxid (E171), Indigotin (E132), Eisenoxid gelb (E172), Polysorbat 80.

Zulassungsnummer

69616 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Kelsee? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Packungen mit 1 Blister mit 24 Retardtabletten + 4 Filmdoubletten, 3 Blister mit 24 Retardtabletten + 4 Filmdoubletten und 6 Blister mit 24 Retardtabletten + 4 Filmdoubletten.



Zulassungsinhaberin

Exeltis Suisse SA, 1228 Plan-les-Ouates/GE

Diese Packungsbeilage wurde im September 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

ch-pil-kelsee-de-v02.0

