

## Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

### Madonella mite 0,1 mg/0,02 mg Filtabletten

#### Levonorgestrel / Ethinylestradiol

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

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

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

- Madonella mite ist ein Verhütungsmittel zum Einnehmen („Pille“) und wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.
- Jede Filtablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Hormone, nämlich Levonorgestrel und Ethinylestradiol.
- Schwangerschaftsverhütende „Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Madonella mite beachten?**

##### **Allgemeine Hinweise**

Lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Madonella mite beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie mit der Einnahme von Madonella mite beginnen können, wird Sie Ihr Arzt zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und zu der naher Verwandter befragen. Der Arzt wird außerdem Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage sind verschiedene Situationen beschrieben, bei deren Eintreten Madonella mite abzusetzen ist, oder in denen die Zuverlässigkeit von Madonella mite vermindert sein kann. In diesen Fällen dürfen Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder müssen zusätzliche, nichthormonelle Verhütungsmethoden anwenden, wie zum Beispiel Kondome oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Madonella mite die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

**Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt Madonella mite nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.**

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, suchen Sie regelmäßig, mindestens zweimal im Jahr, Ihren Arzt auf.

Sollten Sie irgendwelche ungewöhnlichen Symptome, wie zum Beispiel unerklärliche Schmerzen im Brustkorb, Bauch oder den Beinen, verspüren, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.

**Madonella mite darf nicht angewendet werden,**

wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Sollte einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutreffen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Venenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen für einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie 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;
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden (oder in der Vergangenheit gelitten haben);
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden (oder wenn dies früher einmal der Fall war);
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden (oder wenn dies früher einmal der Fall war) und sich Ihre Leberfunktion noch nicht wieder normalisiert hat;
- wenn Sie einen Tumor in der Leber haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an Brustkrebs oder an einer Krebserkrankung der Geschlechtsorgane leiden (oder wenn dies früher einmal der Fall war) bzw. wenn bei Ihnen ein solcher Verdacht besteht;
- wenn Sie nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide haben;
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. In diesem Fall kann es zu Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen kommen.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In bestimmten Situationen ist bei der Anwendung von Madonella mite oder jeder anderen „Kombinationspille“ besondere Vorsicht erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt notwendig sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, bevor Sie mit der Einnahme von Madonella mite beginnen. Wenn eine der genannten Krankheiten während der Einnahme von Madonella mite ausbricht oder sich verschlimmert, informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt:

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Madonella mite beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn bei nahen Verwandten Brustkrebs auftritt oder früher aufgetreten ist;
- wenn Sie an einer Leber- oder Gallenblasenerkrankung leiden;
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden;
- wenn Sie unter Depressionen leiden;
- wenn Sie unter Epilepsie leiden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Madonella mite zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist (zum Beispiel Hörverlust, eine als Porphyrie bezeichnete Blutkrankheit, ein Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten [Chorea Sydenham]);
- wenn Sie Chloasma (eine Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“) haben oder früher einmal hatten. In diesem Fall ist eine direkte Einwirkung von Sonnenlicht oder ultravioletter Strahlung zu vermeiden;
- wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Östrogene enthalten, die Symptome des Angioödems auslösen oder verschlimmern. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn es bei Ihnen zu Symptomen eines Angioödems kommt, wie zum Beispiel Anschwellen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckschwierigkeiten oder Nesselausschlag zusammen mit Atemproblemen.

Wann müssen 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 Venenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d.h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel [Thrombose] unten).

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

## **BLUTGERINNSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Madonella mite 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 schädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Madonella mite gering ist.**

## **SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**

Suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken:

| Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?  | Woran könnten Sie leiden? |
|--|---------------------------|
| <p>Schwellung eines Beins oder entlang einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Schmerz oder Druckempfindlichkeit 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>   | Tiefe Venenthrombose      |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</li><li>• plötzlicher Husten ohne erkennbare Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li><li>• stechender Brustschmerz, der bei tiefem Atmen zunehmen kann;</li><li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li><li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li><li>• starke Magenschmerzen.</li></ul> <p><u>Wenn Sie sich nicht sicher sind</u>, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z.B. einer Infektion der Atemwege (z.B. einer Erkältung) verwechselt werden können.</p> | Lungenembolie             |

| Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?  | Woran könnten Sie leiden?                            |
|--|--|
| <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 einer Netzhautvene (Blutgerinnsel 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 <u>Erstickungsgefühl</u>;</li> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>• <u>extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit</u>;</li> <li>• <u>schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</u>.</li> </ul>  | Herzinfarkt  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder <u>Taubheitsgefühl</u> des Gesichtes, Arms oder Beins, <u>besonders ausgeprägt auf einer Körperhälfte</u>;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, <u>Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten</u>;</li> <li>• <u>plötzliche Sehstörungen</u> in einem oder beiden Augen;</li> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>• <u>Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht</u> mit oder ohne Krampfanfall.</li> </ul> <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzzeitig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie müssen sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p> | Schlaganfall   |
| <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      |

## BLUTGERINNSEL IN VENEN

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

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem Anstieg des Risikos für Blutgerinnsel in den Venen (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses 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 den Venen am höchsten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am höchsten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (das gleiche oder ein anderes Produkt) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets leicht höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Madonella mite beenden, geht das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

### Wie hoch ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums abhängig.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Madonella mite ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgende Abschnitte „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in den Venen/in einer Arterie erhöhen“).

|  | <b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b> |
|--|---|
| Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind | Ungefähr 2 von 10.000 Frauen                                |
| Frauen, die eine <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden                    | Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen                              |
| Frauen, die Madonella mite anwenden  | Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen                              |

### Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in den Venen erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Madonella mite ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das 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 Madonella mite mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Madonella mite beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Einnahme beginnen 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 (länger als 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, ob Madonella mite abgesetzt werden muss.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Madonella mite zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

## **BLUTGERINNSEL IN ARTERIEN**

### **Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel 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 Madonella mite sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Madonella mite 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 Diabetes (Zuckerkrankheit) haben.

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 Madonella mite 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.

### **Madonella mite und Krebs**

Brustkrebs wurde bei Frauen, die „Kombinationspillen“ einnehmen, etwas häufiger festgestellt. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass bei Frauen, die „Kombinationspillen“ einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, da sie öfters von ihrem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonellen Kombinationspräparaten zur Schwangerschaftsverhütung allmählich wieder ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie einen Knoten spüren, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei Anwenderinnen der „Pille“ festgestellt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Gebärmutterhalskrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen beobachtet; es ist aber nicht geklärt, in wie weit Sexualverhalten oder andere Faktoren wie das humane Papilloma-Virus (HPV) dazu beitragen.

### **Zwischenblutungen**

Unter der Anwendung von Madonella mite kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der einnahmefreien Woche). Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten oder erst einige Monate nach Beginn der Einnahme der Filmtabletten einsetzen, muss Ihr Arzt die Ursache abklären.

### **Was ist zu beachten, wenn keine Blutung während der einnahmefreien Woche auftritt?**

Wenn Sie alle Filmtabletten 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. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Beginnen Sie erst mit einem neuen Blisterstreifen, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

### **Einnahme von Madonella mite zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Halten Sie Ihren Arzt stets über die von Ihnen angewendeten Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte auf dem Laufenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Madonella mite anwenden. Diese können Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmethoden (zum Beispiel Kondome) anwenden müssen.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf den Blutspiegel haben und können die empfängnisverhütende Wirkung von Madonella mite verringern oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Epilepsie (zum Beispiel Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)
  - Tuberkulose (zum Beispiel Rifampicin)
  - HIV und Hepatitis C-Virusinfektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer (wie z.B. Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
  - Pilzerkrankungen (z.B. Griseofulvin, Ketoconazol)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
  - sowie das pflanzliche Mittel Johanniskraut.

Madonella mite kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, darunter:

- Arzneimittel die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte vermehrt zu Krampfanfällen führen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Schwierigkeiten beim Atmen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Troleandomycin kann das Risiko einer intrahepatischen Cholestase erhöhen, wenn es zusammen mit KOK eingenommen wird.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Laboruntersuchungen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ nehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss, denn Verhütungsmittel zum Einnehmen können die Ergebnisse bestimmter Untersuchungen beeinflussen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**



Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Nehmen Sie Madonella mite nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Falls Sie während der Einnahme von Madonella mite schwanger werden, beenden Sie die Einnahme sofort und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie die Einnahme von Madonella mite jederzeit abbrechen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Madonella mite abbrechen“).

#### Stillzeit

Die Anwendung von Madonella mite ist in der Stillzeit generell nicht ratsam. Halten Sie unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Stillzeit die „Pille“ nehmen möchten.

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

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Madonella mite einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

#### **Madonella mite enthält Lactose, Allurarot AC und Indigocarmin Aluminiumsalz**

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

Madonella mite enthält Farbstoffe namens Allurarot AC (E 129) und Indigocarmin Aluminiumsalz (E 132), welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

### **3. Wie ist Madonella mite 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.

Nehmen Sie täglich eine Filmtablette Madonella mite, gegebenenfalls mit etwas Wasser, ein. Sie können die Filmtabletten zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen, die Einnahme hat aber jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit zu erfolgen.

Auf der Blisterfolie sind Wochentage gedruckt. Beginnen Sie an dem Tag, der für Ihre Ersteinnahme vorgesehen ist (siehe „*Wann können Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung beginnen?*“) und drücken Sie die erste Tablette an der Stelle heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z.B. „So“ für Sonntag).

Folgen Sie der Richtung des auf der Packung aufgedruckten Pfeils und nehmen Sie die Filmtabletten exakt in der Reihenfolge, die auf der Blisterfolie vorgegeben ist, ein. Nehmen Sie 21 Tage lang jeden Tag eine Pille, bis Sie alle 21 Filmtabletten eingenommen haben.

Nehmen Sie anschließend an den nächsten 7 Tagen keine Filmtabletten ein. Ihre Blutung sollte während dieser 7 einnahmefreien Tage (auch Einnahmepause oder Lückenwoche genannt) beginnen. Diese so genannte Abbruchblutung beginnt normalerweise am 2. oder 3. Tag der Woche.

Am 8. Tag, nachdem Sie die letzte Madonella mite Filmtablette eingenommen haben (also nach der 7-tägigen Lückenwoche), beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung, unabhängig davon, ob Ihre Blutung aufgehört hat oder nicht. Dies bedeutet, dass Sie mit jeder neuen Blisterpackung stets am gleichen Wochentag beginnen, und dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten müsste.

Wenn Sie Madonella mite auf diese Weise einnehmen, besteht der Empfängnisschutz auch an den 7 Tagen, an denen Sie keine Filmtablette einnehmen.

### **Wann können Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung beginnen?**

- *Wenn Sie im vergangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet haben*  
Beginnen Sie mit der Einnahme von Madonella mite am ersten Tag Ihres Zyklus (also am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Madonella mite am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnisschutz. Sie können auch an Zyklustag 2 bis 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche Verhütungsmethoden (zum Beispiel Kondome) anwenden.
- *Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonellen Verhütungsmittel oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Verhütungspflaster wechseln*  
Sie können mit der Einnahme von Madonella mite vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, welche die Wirkstoffe enthält) Ihrer bisherigen „Pille“ beginnen, spätestens jedoch am Tag nach den tablettenfreien Tagen Ihrer bisherigen „Pille“ (bzw. nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer bisherigen „Pille“). Wenn Sie bisher einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder ein kombiniertes Verhütungspflaster angewendet haben, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.
- *Wenn Sie von einer Verhütungsmethode wechseln, die nur ein Gestagen (Gelbkörperhormon) enthält (reine Gestagen-Pille [„Minipille“], Gestagen-Verhütungsspritze, Gestagen-Verhütungsimplantat oder Gestagen-freisetzendes Intrauterinpeessar [IUP])*  
Sie können die Umstellung von der „Minipille“ an jedem beliebigen Tag vornehmen (bei Umstellung von einem Implantat oder IUP beginnen Sie am Tag der Entfernung des Implantats bzw. des IUP; die Umstellung von einer Verhütungsspritze erfolgt zu dem Zeitpunkt, an dem Ihre nächste Spritze fällig wäre). In allen genannten Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme der Filmtabletten jedoch eine zusätzliche Verhütungsmethode (zum Beispiel Kondome) anwenden.
- *Wenn Sie eine Fehlgeburt oder Abtreibung hatten*  
Folgen Sie bitte den Anweisungen Ihres Arztes.
- *Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben*  
Sie können mit Madonella mite zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt Ihres Kindes beginnen. Wenn Sie damit nach Tag 28 beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von Madonella mite zusätzlich eine sogenannte Barrieremethode (zum Beispiel Kondome) anwenden.  
Wenn Sie nach der Geburt vor (erneutem) Beginn der Anwendung von Madonella mite bereits Geschlechtsverkehr hatten, stellen Sie sicher, dass Sie nicht schwanger sind, oder warten Sie Ihre nächste Monatsblutung ab.
- *Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Madonella mite beginnen wollen*  
Lesen Sie hierzu bitte den Abschnitt zur „Stillzeit“.

Wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

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

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädliche Auswirkungen der Einnahme zu vieler Madonella mite Filmtabletten vor. Wenn Sie mehrere Filmtabletten auf einmal einnehmen, kann es zu Übelkeit oder Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele Madonella mite Filmtabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind versehentlich Filmtabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## Wenn Sie die Einnahme von Madonella mite vergessen haben

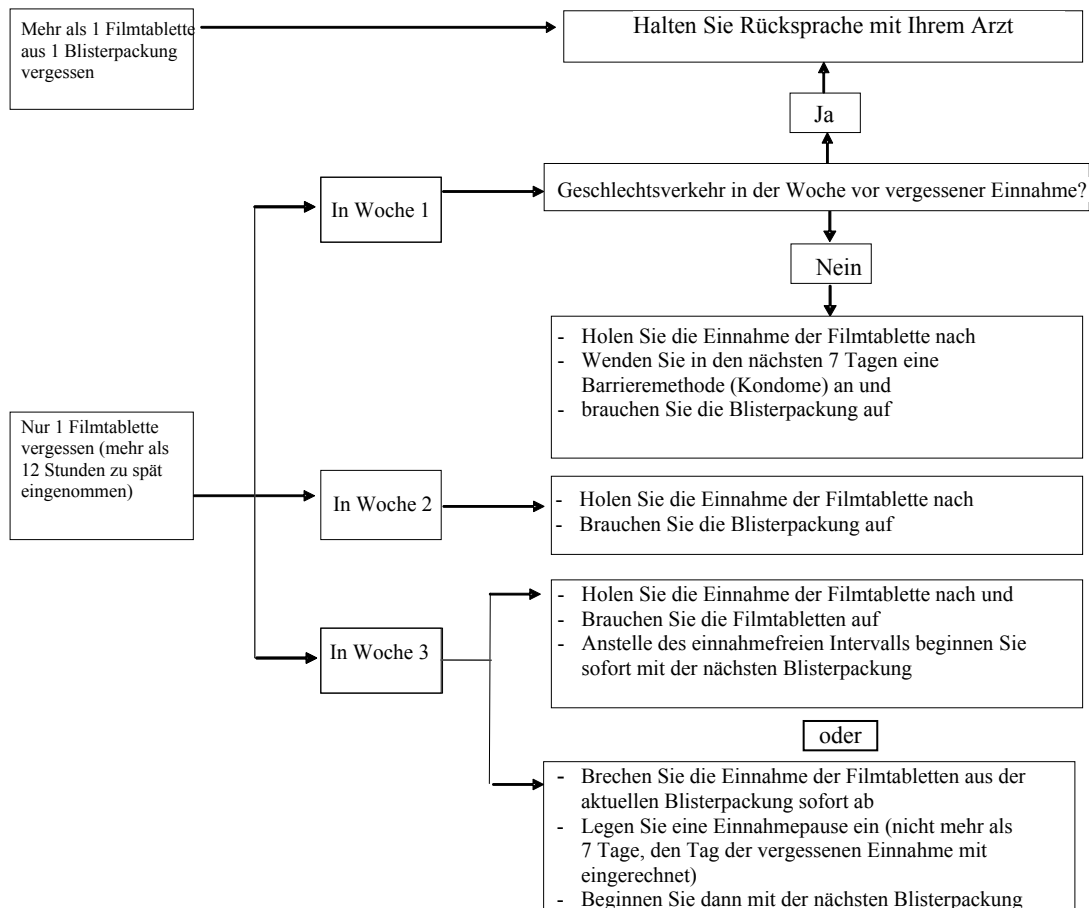
- Wenn Sie die Einnahmezeit einer Filmtablette um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht vermindert. Holen Sie die Einnahme nach sobald Sie sich daran erinnern und nehmen Sie die nachfolgenden Filmtabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie die Einnahmezeit einer Filmtablette um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, kann die empfängnisverhütende Wirkung vermindert sein. Je mehr Filmtabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung vermindert ist.

Das Risiko eines unvollständigen Schwangerschaftsschutzes ist am höchsten, wenn Sie eine Filmtablette am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen. Sie müssen daher die folgenden Regeln beachten (siehe auch Schema weiter unten):

- **Sie haben mehr als eine Filmtablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen**  
Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- **Sie haben in der ersten Woche eine Filmtablette vergessen**  
Holen Sie die vergessene Einnahme der Filmtablette nach sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nachfolgenden Filmtabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein und wenden Sie in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Verhütungsmethoden**, zum Beispiel Kondome, an. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der Filmtablette Geschlechtsverkehr hatten, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- **Sie haben in der zweiten Woche eine Filmtablette vergessen**  
Holen Sie die vergessene Einnahme der Filmtablette nach sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nachfolgenden Filmtabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Der Empfängnisschutz ist nicht vermindert, und Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmethoden anwenden.
- **Sie haben in der dritten Woche eine Filmtablette vergessen**  
Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:
  1. Holen Sie die vergessene Einnahme der Filmtablette nach sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nachfolgenden Filmtabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Anstelle der Einnahmepause beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Filmtabletten aus der nächsten Blisterpackung.  
Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende der zweiten Blisterpackung zu einer Abbruchblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.
  2. Sie können die Einnahme der Filmtabletten auch abbrechen und sofort mit der 7-tägigen Einnahmepause beginnen (**notieren Sie den Tag der vergessenen Einnahme der Filmtablette**). Verkürzen Sie die 7-tägige Einnahmepause, wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten.

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

- Wenn Sie eine oder mehrere Filmtabletten aus einer Blisterpackung vergessen haben und keine Abbruchblutung während der ersten Einnahmepause haben, könnten Sie schwanger sein. In diesem Fall müssen Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache halten, bevor Sie mit der nächsten Blisterpackung beginnen.



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

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer Filmtablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe der „Pille“ möglicherweise noch nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist fast so wie das Vergessen einer Filmtablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Filmtablette aus einer Reservepackung einnehmen. Nehmen Sie diese möglichst innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der „Pille“ ein. Wenn dies nicht möglich ist bzw. wenn mehr als 12 Stunden vergangen sind, folgen Sie den Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Madonella mite vergessen haben“.

### Verschieben der Monatsblutung: Was müssen Sie beachten?

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie anstelle einer Einnahmepause direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung Madonella mite fortfahren und diese bis zum Ende aufbrauchen. Während der Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beginnen Sie mit Ihrer nächsten Blisterpackung nach der darauf folgenden, regulären 7-tägigen Einnahmepause.

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

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

Wenn Sie die Filmtabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung *während der einnahmefreien Woche* ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern müssen, verringern Sie die Anzahl der einnahmefreien Tage (*Sie dürfen die Anzahl der Tage aber auf keinen Fall erhöhen – 7 Tage sind das Maximum!*).

Wenn Sie mit dem einnahmefreien Intervall normalerweise z.B. an einem Freitag beginnen und diesen Tag auf einen Dienstag (also 3 Tage früher) verschieben möchten, müssen Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung 3 Tage früher als üblich anfangen. Wenn Sie das einnahmefreie Intervall sehr kurz halten (z.B. 3 Tage oder kürzer) kann es sein, dass es während dieser Zeit zu keiner Blutung kommt. Möglicherweise treten dann jedoch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auf.

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

## **Wenn Sie die Einnahme von Madonella mite abbrechen**

Sie können die Einnahme von Madonella mite jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere zuverlässige Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Madonella mite und warten Sie Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie den voraussichtlichen Geburtstermin einfacher berechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Alle Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel 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 von kombinierten hormonellen Verhütungsmitteln siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Madonella mite beachten?“.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Anwendung von Madonella mite in Verbindung gebracht:

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Stimmungsschwankungen, Depressionen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brüste
- Gewichtszunahme

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Vermindertes Interesse am Geschlechtsverkehr
- Hautausschlag
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Juckreiz, Hautpusteln
- Anschwellen der Brüste
- Wassereinlagerungen (Flüssigkeitsretention)

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Allergische Reaktionen
- Erhöhtes Interesse am Geschlechtsverkehr
- Ausfluss aus der Brust oder Vagina
- Erythema nodosum (schmerzhafte rötliche Hautknötchen)
- Erythema multiforme (Hautausschlag mit Rötung oder wunden Stellen, die in konzentrischen Kreisen auftreten)
- Gewichtsabnahme

Über die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurde etwas öfter bei Frauen, die die „Pille“ nehmen, berichtet (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

- Blutgerinnsel in den Venen oder Arterien
- Schlaganfall
- Hoher Cholesterinspiegel
- Veränderungen in der Glucose-Toleranz
- Gelbbraune Pigmentflecken auf der Haut (Chloasma), auch Schwangerschaftsflecken genannt
- Erhöhter Blutdruck
- Lebertumoren oder Brustkrebs
- Störungen der Leberfunktion
- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d.h. TVT)
  - in der Lunge (d.h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden, oder Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an anderen Erkrankungen leiden, die dieses Risiko erhöhen (siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen, und die Symptome eines Blutgerinnsels).

**Die folgenden Erkrankungen können bei der Einnahme kombinierter Verhütungsmittel erstmals auftreten oder sich verschlimmern:**

Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Epilepsie, Migräne, Endometriose, Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung, die sich mit Bauchschmerzen und psychischen Störungen bemerkbar macht), systemischer Lupus erythematosus (wobei der Körper seine eigenen Organe und Gewebe angreift und schädigt), Herpes während der fortgeschrittenen Schwangerschaft, Chorea Sydenham (schnelle unkontrollierte Zuckungen), hämolytisches urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die nach durch *E. coli*-Bakterien ausgelöstem Durchfall auftritt), Leberprobleme, die sich durch Gelbsucht bemerkbar machen, Erkrankungen der Gallenblase oder Gallensteine.

Bei Frauen mit erblichem exogenem Angioödem (plötzlich auftretende Schwellung der Haut, der Schleimhäute, der inneren Organe oder des Gehirns), können die in der „Pille“ enthaltenen Östrogene die Symptome eines Angioödems hervorbringen oder verschlimmern.

## **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Madonella mite aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ beziehungsweise „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Madonella mite enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Levonorgestrel und Ethinylestradiol. Jede Filmtablette enthält 0,1 mg Levonorgestrel und 0,02 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose (wasserfrei), Povidon K-30 (E 1201), Magnesiumstearat (E 572) und Opadry II Pink [(Polyvinylalkohol, Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Polyethylenglykol 3350, Allurarot AC (E 129), Sojalecithin (E 322), rotes Eisenoxid (E 172) und Indigocarmin Aluminiumsalz (E 132)].

### **Wie Madonella mite aussieht und Inhalt der Packung**

- Jede Filmtablette ist rosa und abgerundet.
- Madonella mite ist in Blisterpackungen mit 21 Filmtabletten erhältlich
- Die Packungsgrößen sind 1, 3 oder 6 Blisterpackungen mit jeweils 21 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Kwizda Pharma GmbH  
1160 Wien

### **Hersteller**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N 24008  
Navatejera (Leon) - Spanien

**Z.Nr.:** 135884

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

|   |                |
|---|----------------|
| Österreich:                               | Madonella mite |
| Portugal, Italien, Frankreich:            | Effilevo       |
| Belgien, Deutschland, Luxemburg, Spanien: | Levobel        |
| Polen:                                    | Leverette mini |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.**