

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Madonella-Dragees Ethinylestradiol und Levonorgestrel

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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“).

1. WAS IST MADONELLA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Madonella ist ein Arzneimittel zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung, ein sogenanntes kombiniertes orales Kontrazeptivum (die „Pille“). Jedes Dragee enthält eine geringe Menge von zwei weiblichen Hormonen: ein Östrogen (Ethinylestradiol) und ein Progestogen (Levonorgestrel).

Diese Hormone verhindern durch drei Mechanismen, dass Sie schwanger werden: sie verhindern, dass die Eierstöcke jeden Monat ein Ei freisetzen (Eisprung oder Ovulation), sie verdicken auch die Flüssigkeit (am Gebärmutterhals), so dass es für die Spermien schwerer ist, das Ei zu erreichen, und sie verändern die Gebärmutterschleimhaut, so dass es weniger wahrscheinlich ist, dass sie ein befruchtetes Ei aufnimmt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MADONELLA BEACHTEN?

Allgemeine Anmerkungen

Bitte lesen Sie bitte die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Madonella 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 beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer unmittelbaren Familienangehörigen stellen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer individuellen Situation möglicherweise andere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Madonella abbrechen müssen oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. In diesen Fällen sollen Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich eine nichthormonale Verhütungsmethode wie z.B. ein Kondom oder eine andere so genannte Barrieremethode, anwenden. Verwenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Madonella die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel schützt Madonella nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollten Sie regelmäßig, mindestens zweimal im Jahr, Ihren Arzt aufsuchen.

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

Wann Madonella nicht eingenommen werden darf

Madonella darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

Madonella darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, 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 „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)
 - 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.
 - wenn Sie schwanger sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

BESONDERE VORSICHT bei der Einnahme von Madonella ist erforderlich

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Madonella einnehmen.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

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

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt

„So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen/Zustände auftritt, dürfen Sie Madonella nur unter strenger medizinischer Überwachung einnehmen, weil sich diese Erkrankungen/Zustände durch Einnahme der Pille verschlimmern können. Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Einnahme von Madonella, 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;
- Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“);

- Sie oder ein enges Familienmitglied jemals Probleme mit dem Herzen oder dem Kreislauf hatten, wie z. B. Bluthochdruck;
- Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- Sie oder ein enges Familienmitglied jemals Probleme mit der Blutgerinnung hatten;
- Sie die Bewegungsstörung Sydenham-Chorea haben;
- Sie Herzklappenfehler haben oder an Herzrhythmusstörungen leiden;
- bei Auftreten von Blutgerinnseln, Herzinfarkt oder Schlaganfall bei nahen Verwandten (Geschwister oder Elternteil in relativ jungen Jahren), auch in der Vergangenheit;
- Sie an Migräne leiden;
- Sie unter Epilepsie leiden;
- Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden;
- Brustkrebs bei einem nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist;
- Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) leiden;
- Sie die ererbte Form von Taubheit, die als Otosklerose bekannt ist, haben;
- Sie an depressiven Verstimmungen (Depression) leiden;
- Sie die Bewegungsstörung Sydenham-Chorea haben;
- Sie an einer Leber- und/oder Gallenblasenerkrankung (Gelbfärbung der Haut, Gallensteine) leiden, Sie Ikterus (Gelbsucht) und/oder Pruritus (Juckreiz) im Zusammenhang mit Cholestase (Gallenstauung) haben;
- Sie eine erbliche Bluterkrankung, Porphyrie, haben;
- Sie an Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Butkörperchen) leiden
- Sie an einer Blutstörung leiden, die als hämolytische urämisches Syndrom bekannt ist, leiden - HUS (eine Erkrankung des Blutgerinnungssystems, die ein Nierenversagen auslösen kann);
- Sie an systemischem Lupus erythematodes leiden – (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt)
- Sie den als Herpes gestationis bekannten Ausschlag haben (Ausbruch von Vesikeln auf der Haut während der Schwangerschaft); Sie braune Flecken auf Gesicht und Körper (Chloasma) haben. In diesem Fall sind stärkere Sonnen- und UV-Bestrahlung (Solarien) zu meiden.
- Sie angeborenes Quinke-Ödem haben, können Produkte die Östrogene enthalten, Symptome des Quinke-Ödems hervorrufen oder verschlechtern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Symptome eines Quinke-Ödems, wie geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Beschwerden beim Schlucken oder Nesselsucht mit Beschwerden beim Atmen auftreten;
- Sie Asthma haben;
- Sie an Multiple Sklerose leiden.

Falls eine der oben angeführten Erkrankungen unter der Einnahme von Madonella das erste Mal oder erneut auftritt bzw. sich verschlechtert, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Einnahme von Madonella auch, wenn

- Sie rauchen;
- Sie starkes Übergewicht (Adipositas) haben.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Madonella 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 Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

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

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

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

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

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none">• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:<ul style="list-style-type: none">• 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. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.	Tiefe Beinvenenthrombose

<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	<p>Lungenembolie</p>
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. 	<p>Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder • Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge. 	<p>Herzinfarkt</p>

<ul style="list-style-type: none"> • 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 mit oder ohne Krampfanfall. <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen) 	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

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

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

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

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

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

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

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Madonella 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 ein 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 folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die kein 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 Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen

Frauen, die Madonella anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen
--------------------------------	------------------------------------

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Madonella 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/m²);
- 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 ist möglich, dass die Anwendung von Madonella mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Madonella beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

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

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

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

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

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich 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 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 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 Zucker (Diabetes) 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 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.

Pille und Krebs

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeit-Anwendung der „Pille“ einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt. Es ist jedoch bislang nicht geklärt, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren wie dem humanen Papillomavirus (HPV) und den schwer fassbaren Auswirkungen des Sexualverhaltens beeinflusst wird.

Bei Anwenderinnen der „Pille“ wurde ein leicht erhöhtes Risiko für die Diagnose von Brustkrebs festgestellt im Vergleich zu Frauen gleichen Alters, die nicht mit der „Pille“ verhüten. Nach Absetzen der „Pille“ verringert sich dieses Risiko allmählich wieder, und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen der „Pille“ und anderen Frauen gleichen Alters kein Unterschied mehr feststellbar. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei Frauen, die zurzeit die „Pille“ anwenden oder früher angewendet haben, klein im Vergleich zum Gesamtrisiko an Brustkrebs zu erkranken.

In seltenen Fällen ist bei Frauen, die die „Pille“ anwenden, über das Auftreten von gutartigen und noch seltener bösartigem Leberkrebs (Lebertumoren) berichtet worden. Diese Tumoren können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Wenn Sie unerwartete Blutungen (Zwischenblutungen) haben:

In den ersten Monaten der Einnahme von Madonella können Sie Durchbruch- oder Schmierblutungen (Bluttropfen oder -flecken) haben. Dauern diese Blutungen länger als ein paar Monate oder treten sie erstmals nach einigen Monaten auf, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Wenn Ihre normale Monatsblutung ausbleibt:

Wenn Sie Ihre Dragees korrekt eingenommen, kein Erbrechen oder starken Durchfall gehabt haben sowie keine anderen Medikamente eingenommen haben, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering. Nehmen Sie Madonella wie gewohnt weiter ein. Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie nicht mit dem nächsten Blisterstreifen, solange eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen ist.

Einnahme von Madonella zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Madonella einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und wenn ja, wie lange.

Einige Arzneimittel

- können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Madonella haben
- können die **empfängnisverhütende Wirksamkeit von Madonella vermindern**
- können zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu gehören

- Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)
- Tuberkulose (z.B. Rifampicin)
- HIV- und Hepatitis C Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
- Pilzkrankungen (z.B. Griseofulvin, Ketoconazol)
- Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- Lungenhochdruck (hoher Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge) (Bosentan)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (Hypericum)

Madonella kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen z.B.

- Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie
- Theophyllin (zur Behandlung von Schwierigkeiten beim Atmen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Laboruntersuchungen

Die Anwendung von Madonella kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, z.B. bei Untersuchungen der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion, die Werte des Kohlenhydratstoffwechsels, der Blutgerinnung und der Fibrinolyse.

Teilen Sie bei Bluttests Ihrem Arzt oder den Mitarbeitern des Labors mit, dass Sie Madonella einnehmen, da Madonella die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen kann.

Die Dosierung von Tabletten gegen Diabetes mellitus oder Insulin muss gegebenenfalls angepasst werden.

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

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

Sie dürfen Madonella nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden oder glauben schwanger zu sein, setzen Sie Madonella ab und sprechen umgehend mit Ihrem Arzt.

Stillzeit

Madonella sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn Sie stillen und die Pille einnehmen wollen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Madonella einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Madonella enthält Laktose und Saccharose

Bitte nehmen Sie Madonella daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Nachdem Sie mit der Einnahme von Madonella begonnen haben, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig, mindestens einmal jährlich, untersuchen.

Suchen Sie Ihren Arzt so bald wie möglich auf, wenn:

- Sie irgendwelche Veränderungen in Ihrem Befinden bemerken, vor allem solche, die in den Abschnitten unter „Was sollten Sie vor der Einnahme von Madonella beachten?“ erwähnt werden. Vergessen Sie dabei auch Dinge nicht, die Ihre Familie betreffen;
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren;
- Sie gleichzeitig andere Medikamente einnehmen (s. auch Abschnitt „Einnahme von Madonella zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- Sie längere Zeit bettlägerig sind oder vor einer Operation stehen (befragen Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen vorher);
- Sie ungewöhnliche, starke Zwischenblutungen (Blutungen außer der Reihe) haben;
- Sie in der ersten Woche der Pilleneinnahme vergessen haben Dragees zu nehmen und in den sieben Tagen davor Geschlechtsverkehr hatten;
- Ihre Blutung trotz regelmäßiger Dragee-Einnahme zweimal hintereinander ausgeblieben ist, und Sie eine Schwangerschaft vermuten (setzen Sie die Pilleneinnahme nicht fort).

Bei Problemen können Sie Ihren Arzt jederzeit aufsuchen.

3. WIE IST MADONELLA 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.

Die Tagesdosis ist ein Dragee.

Sie sollten versuchen, Ihre Pille jeden Tag ungefähr zur selben Uhrzeit einzunehmen.

Schlucken Sie die Pille stets unzerkaut und bei Bedarf mit Wasser.

Jede Packung Madonella enthält 1 Memo-Streifen mit 21 Dragees oder 3 Memo-Streifen mit je 21 Dragees. Die Memo-Packung soll Ihnen helfen, die Einnahme Ihrer Pillen nicht zu vergessen.

Auf der Packung ist der Wochentag markiert, an dem die Pille jeweils eingenommen werden soll. Folgen Sie der Richtung des auf der Packung aufgedruckten Pfeils und nehmen Sie 21 Tage lang jeden Tag eine Pille, bis der Streifen leer ist.

Dann folgt eine 7-tägige Pause, während der Sie keine Dragees einnehmen. In dieser 7-tägigen Einnahmepause sollte am zweiten oder dritten Tag eine menstruationsartige Entzugsblutung auftreten, d.h. Sie bekommen Ihre Menstruationsblutung.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen am 8. Tag (nach den 7 Dragee-freien Tagen), auch wenn die Blutung noch anhält. Wenn Sie Madonella korrekt einnehmen, beginnen Sie mit jedem neuen Streifen am selben Wochentag und Ihre Menstruationsblutung tritt immer am selben Wochentag auf.

Beginn der Einnahme aus der ersten Packung

Wenn Sie im vorhergehenden Zyklus kein hormonales Verhütungsmittel eingenommen/angewendet haben:

Nehmen Sie die erste Pille am ersten Tag Ihrer Menstruationsblutung. Dies ist der erste Tag Ihres Zyklus – der Tag, an dem die Blutung einsetzt. Nehmen Sie die Pille, die für den jeweiligen Wochentag vorgesehen ist (wenn Ihre Menstruationsblutung beispielsweise an einem Dienstag beginnt, nehmen Sie die Pille, für die auf der Packung Dienstag vermerkt ist). Folgen Sie der Richtung des Pfeils und nehmen Sie jeden Tag eine Pille, bis der Streifen leer ist.

Sie können auch am Tag 2-5 Ihrer Menstruationsblutung mit der Einnahme beginnen, dann müssen Sie aber in den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme zusätzlich eine andere empfängnisverhütende Methode verwenden, wie z.B. ein Kondom. Dies gilt aber nur für die erste Packung.

Während der 7-tägigen Pause müssen Sie keine andere Form der Empfängnisverhütung verwenden, vorausgesetzt Sie haben die 21 Pillen ordnungsgemäß eingenommen und Sie beginnen rechtzeitig mit der Einnahme aus der Folgepackung.

Wenn Sie von einem anderen hormonalen Kombinationspräparat (kombiniertes orales Kontrazeptivum/Pille, Vaginalring oder Pflaster) auf Madonella wechseln:

Beginnen Sie mit der Einnahme von Madonella vorzugsweise am folgenden Tag nach der letzten Wirkstofftablette (der letzten wirkstoffhaltigen Tablette) der bisher verwendeten Pille, spätestens jedoch am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall bzw. der letzten inaktiven Tablette (Placebo) der bisher verwendeten Pille.

Bei der vorherigen Anwendung eines Vaginalringes oder Pflasters ist mit der Einnahme von Madonella vorzugsweise am Tag der Entfernung zu beginnen, spätestens jedoch zum Zeitpunkt, an dem die nächste Anwendung erfolgen sollte.

Wenn Ihnen etwas unklar ist oder Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie von einem reinen Gestagenpräparat (Minipille, Injektion, Implantat) oder von einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinsystem (Hormonspirale) auf Madonella wechseln:

Die Umstellung von einer Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen, von einem Implantat oder Intrauterinsystem am Tag der Entfernung und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre. In all diesen Fällen ist an den ersten 7 Tagen der Drageeeinnahme zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel (z. B. Kondom) anzuwenden.

Wenn Sie eine Fehlgeburt oder Schwangerschaftsabbruch hatten:

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben:

Falls Sie sehr bald nach einer Entbindung mit der Einnahme von Madonella beginnen wollen, wird Ihnen Ihr Arzt zumeist empfehlen, bis zur ersten normalen Monatsblutung zu warten. Manchmal können Sie auch vorher damit beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen darüber Auskunft geben.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Madonella nicht einnehmen (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).

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

Wenn Sie eine größere Menge Madonella eingenommen haben, als Sie sollten, ist eine schädigende Wirkung unwahrscheinlich. Es können Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Mädchen leichte Blutungen aus der Scheide auftreten. Wenn eines dieser Symptome auftritt, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Er kann Ihnen sagen, was Sie gegebenenfalls tun sollen. Sollten Kinder Madonella eingenommen haben, ist der Arzt zu befragen.

Wenn Sie die Einnahme von Madonella vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Pille vergessen haben, befolgen Sie bitte diese Anweisungen.

Wenn die Einnahmezeit um weniger als 12 Stunden überschritten wurde

Ihr Empfängnischutz besteht weiter, wenn Sie die vergessene Pille sofort einnehmen und Ihre nächsten Pillen zur gewohnten Zeit einnehmen. Das kann bedeuten, dass Sie an einem Tag zwei Pillen einnehmen müssen.

Wenn die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden überschritten wurde

Wenn die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden überschritten wurde, kann der Empfängnischutz herabgesetzt sein. Je mehr Pillen Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Empfängnischutz herabgesetzt ist.

Das Risiko eines verminderten Schutzes vor Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie Dragees am Anfang oder Ende des Blisterstreifens vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

Wenn Sie mehr als eine Pille vergessen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Pille in der ersten Einnamewoche vergessen

Die Einnahme des vergessenen Dragees sollte so schnell wie möglich nachgeholt werden, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Dragees zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Danach sollten Sie die Dragees wieder zur gewohnten Zeit einnehmen. In den nächsten 7 Tagen müssen Sie allerdings zusätzliche empfängnisverhütende Schutzmaßnahmen, z.B. ein Kondom, anwenden. Wenn Sie in den vorausgegangenen 7 Tagen Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Je mehr Dragees Sie vergessen haben und je näher dieser Zeitpunkt am drageefreien Intervall lag, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Wenn Sie die Pille in der zweiten Einnamewoche vergessen

Die Einnahme des vergessenen Dragees sollte so schnell wie möglich nachgeholt werden, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Dragees zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Danach sollten Sie die Dragees wieder zur gewohnten Zeit einnehmen. Vorausgesetzt, dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Drageeeinnahme korrekt erfolgt ist, müssen Sie keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden. Ist dies aber nicht der Fall oder wenn mehr als 1 Dragee vergessen wurde, sollten Sie 7 Tage lang eine zusätzliche schwangerschaftsverhütende Methode (z.B. Kondom) anwenden.

Wenn Sie die Pille in der dritten Einnamewoche vergessen

Da das einnahmefreie Intervall direkt bevor steht, ist das Risiko eines Versagens der empfängnisverhütenden Wirkung hoch. Die Verringerung des empfängnisverhütenden Schutzes kann jedoch durch Anpassung der Drageeeinnahme verhindert werden. Bei Einhalten einer der beiden folgenden Vorgehensweisen sind daher keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen notwendig, vorausgesetzt, dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Drageeeinnahme korrekt erfolgt ist. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie die erste dieser 2 Möglichkeiten befolgen und zusätzliche Schutzmaßnahmen in den nächsten 7 Tagen anwenden:

1. Nehmen Sie das letzte vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch dann, wenn dadurch an einem Tag 2 Dragees gleichzeitig einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein. Mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen Sie unmittelbar nach dem Ende des letzten Blisterstreifens, **d.h. ohne Einhaltung der Einnahmepause**. Es ist unwahrscheinlich, dass es dabei zur üblichen Entzugsblutung kommt; bis zum Aufbrauchen dieses zweiten Blisterstreifens können aber gehäuft Schmier- bzw. Durchbruchblutungen auftreten.

ODER:

2. Sie können auch die Einnahme abbrechen. Nach einer Einnahmepause von höchstens 7 Tagen, **die Tage der vergessenen Einnahme eingerechnet**, setzen Sie die Einnahme der Dragees aus dem nächsten Blisterstreifen fort.

Wenn Sie die Tabletteneinnahme vergessen haben und in der ersten normalen tablettenfreien Pause keine Entzugsblutung auftritt, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Befragen Sie daher Ihren Arzt, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie erbrechen oder starken Durchfall haben:

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme des Madonella Dragees erbrechen oder starken Durchfall haben, sind die wirksamen Bestandteile des Dragees möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Wirkung kann daher, ähnlich wie beim Vergessen eines Dragees, vermindert sein. Befolgen Sie deshalb die Ratschläge „Wenn Sie die Einnahme von Madonella vergessen“. Falls Sie den gewohnten Einnahmerhythmus nicht verändern wollen, müssen Sie das (die) Ersatzdragee(s) aus einem anderen Blisterstreifen einnehmen.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten

Auch wenn es nicht zu empfehlen ist, können Sie Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie anstelle einer Einnahmepause mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen von Madonella beginnen. Sie können Ihre Monatsblutung bis zum Ende des zweiten Blisterstreifens verschieben. Beenden Sie die Pilleneinnahme jedoch spätestens wenn dieser zweite Blisterstreifen leer ist. Während der Verlängerung der Einnahme kann es zu Zwischenblutungen kommen. Beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Ändern des Wochentags, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten

Wenn Sie die Dragees nach Anleitung einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag haben. Wenn Sie diesen ändern wollen, **verkürzen (niemals verlängern)** Sie einfach die Einnahmepause beliebig. Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie das erste Dragee aus dem nächsten Blisterstreifen drei Tage früher als gewöhnlich. Je kürzer die Einnahmepause wird (z.B. 3 Tage oder weniger), desto größer ist die Möglichkeit, dass es nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Zwischenblutungen sind jedoch möglich.

Wenn Sie die Einnahme von Madonella abbrechen

Sie können Madonella jederzeit absetzen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt über andere Methoden der Empfängnisverhütung um Rat.

Wenn Sie Madonella absetzen, weil Sie schwanger werden wollen, sollten Sie eine andere Verhütungsmethode anwenden, bis Sie eine echte Menstruationsblutung haben. Das macht es für Ihren Arzt leichter, den Geburtstermin zu 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Madonella zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, weisen ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]) auf. Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Madonella beachten?“.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen sind unter der Einnahme von Madonella aufgetreten:

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 von 100 Anwenderinnen können betroffen sein):

- depressive Verstimmung, Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerz
- Übelkeit, abdominale Beschwerden (Bauchschmerzen)
- Brustschmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

- verminderter Geschlechtstrieb
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)
- Vergrößerung der Brust
- Flüssigkeitsansammlung im Körper

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Überempfindlichkeit
- vermehrter Geschlechtstrieb
- Vaginalausfluss, Brustdrüsensekretion
- Knotenrose (Erythema nodosum), Hautausschlag mit Pusteln oder Blasen (Erythema multiforme)
- Gewichtsabnahme
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:

- in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
- in einer Lunge (d. h. LE)
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
- Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

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

Über die folgenden schwerwiegenden, unerwünschten Ereignisse wurde bei Anwenderinnen der „Pille“ berichtet (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Madonella beachten“?):

- Bluthochdruck
- Lebertumoren
- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa (entzündliche Darmerkrankungen), Porphyrrie (Stoffwechselstörung), systemischer Lupus erythematosus (eine immunologische Erkrankung mit Befall der Haut bzw. des gesamten Körpers), Herpes gestationis (Bläschenausschlag), Sydenham Chorea (Veitstanz), hämolytisches-urämisches Syndrom (eine Erkrankung des Blutgerinnungssystems, die ein Nierenversagen auslösen kann), cholestatischer Ikterus (Gelbsucht im Zusammenhang mit Gallenstauung)

Die Diagnosehäufigkeit von Brustkrebs unter Anwenderinnen hormonaler Kontrazeptiva ist geringfügig erhöht.

Die Estrogene in der „Pille“ können bei Frauen, die an einer erblichen Krankheit mit plötzlich auftretender Schwellung der Haut, der Schleimhäute, der inneren Organe oder des Gehirns (hereditäres Angioödem) leiden, die Symptome des Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. WIE IST MADONELLA AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „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 enthält

Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Levonorgestrel.

Ein Dragee enthält 30 Mikrogramm Ethinylestradiol und 150 Mikrogramm Levonorgestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, Maisstärke, Lactose-Monohydrat (33 mg), Saccharose, Calciumcarbonat, Titandioxid (E171), Copovidon, Macrogol 6000, Povidon, Carmellose-Natrium.

Wie Madonella aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, beidseits gewölbte überzogene Tabletten (Dragees).

Jede Schachtel enthält 1 oder 3 Kalenderpackung(en) mit je 21 Dragees.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

Z.Nr.: 1-24754

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016