Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Madonella 0,15 mg/0,03 mg Dragees

Wirkstoffe: Levonorgestrel und 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.

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 hormonelle 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 hormonellen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

1. Was ist Madonella und wofür wird es angewendet?

Madonella ist eine Kombinationspille zum Einnehmen, auch „die Pille“ genannt. Sie enthält zwei Arten von weiblichen Hormonen: ein Estrogen, Ethinylestradiol, und ein Gestagen, Levonorgestrel, in einer niedrigen Dosis.

Die empfängnisverhütende Kombinationspille schützt Sie auf drei Arten vor einer Schwangerschaft. Diese Hormone:
1. verhindern, dass die Eierstöcke jeden Monat ein Ei freisetzen (Eisprung oder Ovulation)
2. verdicken auch die Flüssigkeit (am Gebärmutterhals), so dass es für die Spermien schwerer ist, das Ei zu erreichen
3. 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 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 Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen einige Fragen zu Ihrer Gesundheit und zur Gesundheit Ihrer engsten Familienmitglieder stellen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation einige weitere Tests durchführen.

Diese Packungsbeilage beschreibt mehrere Situationen, in denen Sie Madonella absetzen müssen, und unter welchen Umständen Madonella nicht mehr zuverlässig wirkt. In solchen Situationen sollten Sie entweder auf Geschlechtsverkehr verzichten oder zusätzliche nichthormonelle Verhütungsmaßnahmen ergreifen, z. B. ein Kondom oder eine andere 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 Gebärmutterschleims beeinflusst.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt Madonella nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen Geschlechtskrankheiten.

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. Sollte einer der nachstehend angeführten Punkte erstmals auftreten, während Sie Madonella einnehmen, unterbrechen Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an einen Arzt.

Madonella darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie ein Blutgerinnsel (Thrombose) 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 bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura") leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- 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 Triglyzeride)
    - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist;
- wenn Sie Brustkrebs oder einen anderen Krebs der Genitalorgane haben, früher einmal hatten oder ein Verdacht besteht;
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder schon einmal gelitten haben und Ihre Leberfunktion sich noch nicht normalisiert hat;
- wenn Sie Lebertumoren haben oder schon einmal hatten;
- wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben;
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden (oder wenn dies früher einmal der Fall war).

Wenden Sie Madonella nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe auch Abschnitt 2 „Einnahme von Madonella zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Johanniskraut darf nicht zusammen mit Madonella angewendet werden, weil die empfängnisverhütende Wirkung dann herabgesetzt sein kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte 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
- Sie sollten umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.
- 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“ 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, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Madonella verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie 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 oder ein enges Familienmitglied jemals Probleme mit dem Herzen oder dem Kreislauf hatten, wie z. B. Bluthochdruck;

- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie oder ein enges Familienmitglied jemals Probleme mit der Blutgerinnung hatten;
- wenn Sie an Migräne leiden;
- wenn Sie an Diabetes mellitus leiden;
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie die ererbte Form von Taubheit, die als Otosklerose bekannt ist, haben;
- wenn Sie depressive Verstimmungen haben (Depression oder Stimmungsschwankungen);
- wenn Sie die Bewegungsstörung Sydenham Chorea haben;
- wenn Sie an einer Leber- und/oder Gallenblasenerkrankung (Gelbfärbung der Haut, Gallensteine) leiden;
- wenn Sie Ikterus (Gelbsucht) und/oder Pruritus (Juckreiz) im Zusammenhang mit Cholestase (Gallenstauung) haben;
- wenn Sie eine erbliche Krankheit, Porphyrie, haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie an einer Blutstörung leiden, die als hämolytisch-urämisches Syndrom bekannt ist (HUS - bei dieser Erkrankung verursachen Blutgerinnsel Nierenversagen);
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE - eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie den als Herpes gestationis bekannten Ausschlag haben (Ausbruch von Vesikeln auf der Haut während der Schwangerschaft);
- wenn Sie braune Flecken auf Gesicht und Körper (Chloasma) haben, die verringert werden können, wenn Sie die Sonne meiden und keine Solarien oder Sonnenlampen verwenden;
- wenn 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;
- wenn Sie unter Epilepsie leiden;
- wenn Brustkrebs bei einem nahen Verwandten auftritt oder früher aufgetreten ist;
- wenn Sie Asthma haben;
- wenn Sie an Multiple Sklerose leiden;
- wenn Sie rauchen;
- wenn Sie starkes Übergewicht (Adipositas) haben.

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 Arzneimittel einnehmen (siehe 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).

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen 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?
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. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.	Tiefe Beinvenenthrombose
• 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. 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.	Lungenembolie

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
• 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.	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Köperseite 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. 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.	Schlaganfall
• 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 hormoneller Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen

kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann 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 hormonellen Kontrazeptivums am größten.
Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.
Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonelles 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 hormonellen 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 hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum wie Madonella 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 hormonelles Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel** enthaltende kombinierte hormonelle Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen

Frauen, die Madonella anwenden	Ungefähr 5-7 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/m^2).
- 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 hormonellen 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 Triglyzeride) 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

In einigen Studien wurde ein erhöhtes Risiko für Gebärmutterhalskrebs bei Frauen berichtet, die lange Zeit die Pille eingenommen hatten. Es ist nicht sicher, ob dieses erhöhte Risiko durch die Pille verursacht wird, denn es könnte auch auf die Auswirkungen des Sexualverhaltens und andere Umstände zurückzuführen sein.

Brustkrebs wurde bei Anwenderinnen der Pille etwas häufiger gefunden als bei gleichaltrigen Frauen, die keine Pille nehmen. Wenn die Frauen die Pille absetzen, sinkt dieses Risiko langsam wieder. Es ist nicht sicher, ob die Pille für das erhöhte Brustkrebsrisiko verantwortlich ist. Es kann sein, dass Frauen, die die Pille einnehmen, häufiger untersucht werden, so dass Brustkrebs in einem früheren Stadium bemerkt wird.

Bei Anwenderinnen der Pille wurden bösartige und gutartige Lebertumoren berichtet. Lebertumoren können zu lebensbedrohlichen intraabdominalen Blutungen führen (Blutung im Bauch). Wenn Sie Schmerzen im Oberbauch haben, die nicht schnell wieder besser werden, müssen Sie deshalb Ihren Arzt informieren.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Madonella 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 Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Nachdem Sie mit der Einnahme von Madonella begonnen haben, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig mindestens einmal jährlich untersuchen. Bei Problemen können Sie Ihren Arzt jederzeit aufsuchen.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keinen relevanten Nutzen Madonella vor der ersten Regelblutung (Menarche) anzuwenden.

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.

Madonella darf nicht eingenommen werden,
Wenden Sie Madonella nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen können (erhöhte ALT Leberenzyme).
Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird.
Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann Madonella wieder eingenommen werden. Siehe Abschnitt „Madonella darf NICHT eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel
- können einen Einfluss auf den Blutspiegel von Madonella haben;
- können so die empfängnisverhütende Wirkung verringern;
- können unerwartete Blutungen verursachen.

Dazu gehören
- Arzneimittel, die zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet werden:
    - Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Rufinamid, Perampanel);
    - Tuberkulose (z.B. Rifampicin);
    - HIV- und Hepatitis C Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz);
    - Pilzerkrankungen (z.B. Griseofulvin);
    - erhöhter Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan);
    - exzessive Schläfrigkeit, sogenannte Narkolepsie (Modafinil);
    - eine bestimmte Art von Hautkrebs (Vemurafenib);
    - die symptomatische Behandlung von Arthrose (Etoricoxib);
    - Gebärmuttermyome (Ulipristal).

Wenn Sie bereits Johanniskraut-Zubereitungen eingenommen haben oder diese einnehmen möchten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, da Johanniskraut nicht gemeinsam mit Madonella eingenommen werden darf.

Madonella kann die **Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel** beeinflussen z.B. von
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Gewebeabstoßung nach einer Transplantation);
- dem Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen);
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen);
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen).

Einfluss auf Laborergebnisse

Falls Sie eine Blutuntersuchung durchführen lassen müssen, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, dass Sie die Pille einnehmen, da orale Verhütungsmittel die Ergebnisse von manchen Tests beeinflussen können.

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 soll 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 Lactose und Saccharose
Bitte nehmen Sie Madonella erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Madonella enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dragee, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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.
Versuchen Sie, Ihre Pille jeden Tag ungefähr zur selben Uhrzeit einzunehmen.
Es kann leichter sein, wenn Sie die Pille direkt als letztes abends oder als erstes morgens einnehmen.

Zum Einnehmen.
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. Der Memo-Streifen 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. Während der 7-tägigen Einnahmepause tritt am zweiten oder dritten Tag eine menstruationsartige Entzugsblutung auf, d.h. Sie bekommen Ihre Menstruationsblutung.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen am 8. Tag (nach den 7 einnahmefreien 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 an Tag 2-5 Ihrer Menstruationsblutung mit der Einnahme beginnen, dann sollen 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.

Wechsel von einem anderen hormonellen Kombinationspräparat (kombiniertes orales Kontrazeptivum/Pille, Vaginalring oder Pflaster) auf Madonella
Wenn Sie von einer anderen „Pille“ auf Madonella wechseln, beginnen Sie mit der Einnahme von Madonella vorzugsweise nach dem Tag, an dem Sie die letzte Pille aus dem Streifen mit Ihrem vorherigen Verhütungsmittel genommen haben. Zwischen der Einnahme aus den Packungen soll keine Lücke bestehen. Wenn Ihr vorheriger Pillen-Streifen auch Placebo-Pillen enthalten hat, sollen Sie mit der Einnahme von Madonella am Tag nach der letzten Einnahme des aktiven Hormonpräparats beginnen, spätestens aber am Tag nach dem üblichen hormonfreien Intervall Ihres vorherigen hormonellen Kombinationspräparats (oder nachdem Sie die letzte Placebo-Pille der vorherigen Packung eingenommen haben).
Wenn Sie von einem Kombinationspräparat wie einem Vaginalring oder Pflaster umgestellt werden, befolgen Sie bitte den Rat Ihres Arztes. Wenn Ihnen etwas unklar ist oder Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Umstellung von einer Gestagen-Mono-Pille (POP oder Minipille) auf Madonella
Sie können die Einnahme von Pillen, die nur Gestagen enthalten, jederzeit beenden und am nächsten Tag zur gewohnten Zeit mit der Einnahme von Madonella beginnen. Achten Sie darauf, innerhalb der ersten 7 Tage der Pilleneinnahme beim Geschlechtsverkehr zusätzliche Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) zu benutzen.

Wechsel von einer Verhütungsspritze, einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinsystem (Hormonspirale) oder einem Implantat auf Madonella
Wenn Sie eine Injektion, ein Intrauterinsystem oder ein Implantat mit dem Hormon Gestagen erhalten haben, können Sie mit der Einnahme von Madonella an dem Tag beginnen, an dem Ihre nächste Injektion fällig wäre bzw. an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder Intrauterinsystem entfernt wird. Achten Sie aber darauf, innerhalb der ersten 7 Tage der Pilleneinnahme beim Geschlechtsverkehr zusätzliche Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) zu benutzen.

Beginn nach der Geburt eines Kindes oder nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Nach einer Geburt, einem Schwangerschaftsabbruch oder einer Fehlgeburt soll Ihr Arzt Sie hinsichtlich der Einnahme der Pille beraten.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten können Sie sofort mit der Einnahme von Madonella beginnen. In diesem Fall müssen Sie keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen ergreifen.

Im Fall einer Entbindung oder einer Fehlgeburt im vierten bis sechsten Schwangerschaftsmonat wird Ihr Arzt Sie hinsichtlich der Pilleneinnahme beraten.

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, aber es können Übelkeit, Erbrechen, Unterleibsschmerzen, Brustschmerzen, Taubheitsgefühl, Schläfrigkeit/Müdigkeit und, bei jungen Mädchen, leichte vaginale Blutungen 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 Empfängnisschutz 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 ein
nehmen müssen.

Wenn die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden überschritten wurde
Wenn die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden überschritten wurde, kann der Empfängnisschutz herabgesetzt sein. Je mehr Pillen Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Empfängnisschutz herabgesetzt ist.
Das Risiko eines verminderten Schutzes vor Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie Dragees am Anfang oder Ende des Blisterstreifens vergessen. Deshalb sollen 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 Woche vergessen
Die Einnahme des vergessenen Dragees soll so schnell wie möglich nachgeholt werden, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Dragees zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Danach sollen 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 einnahmefreien Intervall lag, desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Wenn Sie die Pille in der zweiten Woche vergessen
Die Einnahme des vergessenen Dragees soll so schnell wie möglich nachgeholt werden, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Dragees zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Danach sollen Sie die Dragees wieder zur gewohnten Zeit einnehmen. Vorausgesetzt, dass Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor dem vergessenen Dragee die Dragees korrekt eingenommen haben, müssen Sie keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden. Ist dies aber nicht der Fall, oder wenn mehr als 1 Dragee vergessen

wurde, sollen Sie 7 Tage lang eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (z.B. Kondom) anwenden.

Wenn Sie die Pille in der dritten Woche vergessen
Da das einnahmefreie Intervall direkt bevorsteht, ist das Risiko einer verringerten Zuverlässigkeit der empfängnisverhütenden Wirkung hoch. Die Verringerung des empfängnisverhütenden Schutzes kann jedoch durch Anpassung der Drageeeinnahme verhindert werden. Vorausgesetzt, dass Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor dem vergessenen Dragee alle Dragees korrekt eingenommen haben, müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen angewendet werden, wenn eine der folgenden beiden Alternativen befolgt wird. **Wenn Sie Madonella in den 7 Tagen vor dem ersten vergessenen Dragee nicht korrekt eingenommen haben, sollen Sie die erste der beiden Alternativen befolgen. Zusätzlich soll an den nächsten 7 Tagen gleichzeitig eine Barrieremethode (wie z. B. ein Kondom) verwendet werden.**

1. Die Einnahme des letzten vergessenen Dragees soll so schnell wie möglich nachgeholt werden, auch wenn dies bedeutet, dass Sie 2 Dragees zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Danach sollen Sie die Dragees wieder zur gewohnten Zeit einnehmen. Mit der Einnahme der Dragees aus der Folgepackung soll unmittelbar nach Einnahme des letzten Dragees aus der aktuellen Packung begonnen werden, d.h. zwischen den Packungen wird keine einnahmefreie Pause eingeschoben. Eine Entzugsblutung ist bis zum Ende der zweiten Packung unwahrscheinlich, aber es kann sein, dass an den Einnahmetagen Schmier- oder Durchbruchblutungen auftreten.

ODER:

2. Sie können auch die Einnahme von Dragees aus der aktuellen Packung abbrechen. In diesem Fall sollen Sie nach einer einnahmefreien Pause von bis zu 7 Tagen, einschließlich der Tage, an denen die Einnahme der Dragees vergessen wurde, mit der Einnahme aus der Folgepackung fortfahren.

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

Wenn Sie die Einnahme von Madonella abbrechen
Sie können die Einnahme von Madonella jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere sichere Verhütungsmethoden. Wenn Sie die Einnahme von Madonella beenden, 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.

Was Sie bei Magendarmbeschwerden beachten müssen:
Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme des Madonella Dragees erbrechen mussten oder Durchfall hatten, kann es sein, dass die Wirkstoffe in der Pille nicht vollständig vom Körper aufgenommen werden. Die Situation ist fast die gleiche wie bei Vergessen der Einnahme eines Dragees. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie möglichst bald ein weiteres Dragee aus einer anderen Packung einnehmen. Wenn möglich, soll die Einnahme innerhalb von 12 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit erfolgen. Wenn das nicht möglich ist oder bereits 12 Stunden vergangen sind, sollen Sie die Empfehlungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Madonella vergessen haben“ befolgen.

Wenn Sie Ihre Blutung hinauszögern oder verschieben möchten
Wenn Sie Ihre Blutung hinauszögern oder verschieben möchten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Ihre Blutung hinauszögern möchten,
sollen Sie mit der Einnahme aus der Folgepackung Madonella nach Einnahme des letzten Dragees aus der aktuellen Packung fortfahren, d.h. ohne einnahmefreie Pause. Bis zum Ende der zweiten Blisterpackung können Sie aus dieser Folgepackung so viele Dragees nehmen wie Sie möchten. Wenn Sie die zweite Packung verwenden, können Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten. Mit der regelmäßigen Einnahme von Madonella wird dann wieder nach der üblichen 7-tägigen einnahmefreien Pause begonnen.

Wenn Sie Ihre Blutung auf einen anderen Wochentag verschieben möchten
Wenn Sie Madonella korrekt einnehmen, haben Sie Ihre monatliche Blutung immer am selben Wochentag. Wenn Sie Ihre Blutung auf einen anderen Wochentag als den, an dem die Blutung bei der aktuellen Pilleneinnahme auftritt, verschieben möchten, können Sie die nächste einnahmefreie Pause um so viele Tage verkürzen (aber niemals verlängern), wie Sie möchten. Wenn Ihre Blutung beispielsweise in der Regel freitags beginnt und Sie diesen Tag aber lieber auf Dienstag verschieben möchten (d.h. drei Tage früher), sollen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Packung Madonella drei Tage früher beginnen. Je kürzer die einnahmefreie Pause, desto höher das Risiko, dass keine Entzugsblutung einsetzt und dass während der Einnahme der Pillen aus der zweiten Packung Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten.

Bei Auftreten von Zwischenblutungen
Während der Einnahme von Madonella können Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten, insbesondere in den ersten Monaten. Normalerweise sind diese Blutungen kein Anlass zur Besorgnis und sie hören nach ein oder zwei Tagen wieder auf. Nehmen Sie die Pille wie gewohnt weiter. Wenn diese Blutungen aber immer wieder auftreten, lästig sind, lange dauern oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn eine Blutung ausbleibt
Wenn Sie alle Pillen korrekt eingenommen haben und Sie kein Erbrechen oder starken Durchfall hatten oder andere Arzneimittel eingenommen haben, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft sehr gering. Nehmen Sie Madonella wie gewohnt weiter ein.

Wenn Ihre Blutung zweimal hintereinander ausgeblieben ist, könnten Sie schwanger sein und sollen sofort Ihren Arzt aufsuchen. Sie dürfen die Pille erst weiter einnehmen, wenn ein Schwangerschaftstest durchgeführt wurde und Ihr Arzt Sie beraten hat.

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.

Schwere Nebenwirkungen
- Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines sogenannten Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- Alle Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]).

- Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2. "Was sollten Sie vor der Einnahme von Madonella beachten?".

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter der Einnahme von Pillen mit den gleichen Wirkstoffen (Ethinylestradiol/Levonorgestrel) wie in Madonella berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Scheidenentzündung, einschließlich Pilzinfektion (Candidiasis), Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression, Veränderung des Interesses an Sex (Libido), Nervosität, Schwindelgefühl, Kopfschmerz, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen im Unterbauch, Akne, Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brüste, Brustvergrößerung und Absonderung von Brustdrüsensekret, Menstruationsschmerzen, Veränderung des Gebärmutterhalses (Portioektopie) und des Scheidensekrets, keine oder verringerte Blutungen, Flüssigkeitsretention/Ödem, Veränderungen des Körpergewichts (Zunahme oder Abnahme)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Appetitveränderungen (Zu- oder Abnahme), Migräne, erhöhter Blutdruck, Bauchkrämpfe, Blähungen, Durchfall, Hautausschlag, bräunlich- gelbe Pigmentflecken auf der Haut, die andauern können (Chloasma), vermehrte Körperbehaarung, Haarausfall, veränderte Blutfettwerte einschließlich Hypertriglyzeridämie

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
Überempfindlichkeit, Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion mit sehr seltenen Fällen von Nesselsucht, Schwellung des Gesichts, der Zunge, schwerwiegenden Atemwegs- und Kreislaufbeschwerden), Glucoseintoleranz, Augenreizung beim Tragen von Kontaktlinsen (Kontaktlinsenunverträglichkeit), Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), die Hauterkrankung Erythema nodosum (charakterisiert durch schmerzhafte rote Knötchen in der Haut), gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
- in einem Bein oder Fuß (d.h. VTE)
- 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.).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
Gutartiger oder bösartiger Lebertumor, Verschlechterung einer Immunkrankheit (disseminierter Lupus erythematodes), Verschlechterung von Porphyrie (Erkrankung mit gestörter Bildung des roten Blutfarbstoffes), Verschlechterung einer Chorea (eine Krankheit, bei der unwillkürliche Bewegungen auftreten), Entzündung des Sehnervs, Blutgerinnsel in den Blutgefäßen des Auges, Verschlechterung von Krampfadern, Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erkrankung der Gallenblase (inklusive Gallensteine), Erythema multiforme (charakterisiert durch Hautausschlag mit zielscheibenförmigen Rötungen oder Geschwüren), eine Blutkrankheit, die hämolytisch-urämisches Syndrom genannt wird – HUS (eine Störung der Blutgerinnung, die Nierenversagen verursacht), Abnahme des Folatspiegels im Serum

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa), Leberzellerkrankungen (z. B. Leberentzündung, abnormale Leberfunktion), Bläschenausschlag, der während der Schwangerschaft vorkommt (Herpes gestationis), Verschlimmerung von Symptomen eines Angioödems

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 (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 und der Blisterpackung nach "Verw. bis" angegebenem 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
Weiße, runde, beidseits gewölbte überzogene Tabletten (Dragees) in einer Blisterpackung.
PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen.
Jede Schachtel enthält 1 oder 3 Kalenderpackung(en) mit je 21 Dragees.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

Hersteller

Gedeon Richter Plc, 1103 Budapest, Ungarn

Z.Nr.: 1-24754

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.