Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Madonella mite 0,1 mg/0,02 mg Filmtabletten

Levonorgestrel / Ethinylestradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Wichtige Informationen über kombinierte 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 Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“).

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

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

Allgemeine Hinweise

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

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

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

Bei richtiger Einnahme weisen kombinierte orale Kontrazeptiva eine Ausfallrate von ca. 1% pro Jahr auf. Die Ausfallrate kann sich erhöhen, wenn Tabletten vergessen oder falsch eingenommen werden, wenn Sie eine Magenverstimmung haben oder wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel oder pflanzliche Heilmittel einnehmen.

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

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

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Venenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen für einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist;
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden (oder in der Vergangenheit gelitten haben);
- wenn Sie an einer schweren 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 schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein;
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder Ethinylestradiol, Soja oder Erdnüsse, Azofarbstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. In diesem Fall kann es zu Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen kommen.

Madonella mite darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe auch Hinweise unter „Einnahme von Madonella mite zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine dieser Bedingungen auftritt, während Sie Madonella mite anwenden, brechen Sie die Einnahme der Pillen sofort ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden?

<u>Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf:</u>

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

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

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

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (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 vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Madonella mite beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn bei nahen Verwandten Brustkrebs auftritt oder früher aufgetreten ist;
- wenn Sie an einer Leber- oder Gallenblasenerkrankung leiden;

- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden;
- wenn Sie unter Depressionen leiden;
- wenn Sie unter Epilepsie leiden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Madonella mite zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist, zum Beispiel Hörverlust, eine als Porphyrie bezeichnete Blutkrankheit, ein Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham);
- wenn Sie Chloasma (eine Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“) haben oder früher einmal hatten. In diesem Fall ist eine direkte Einwirkung von Sonnenlicht oder ultravioletter Strahlung zu vermeiden;
- Sie sollten umgehend Ihren 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.

BLUTGERINNSEL

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

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

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

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

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

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

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
Schwellung eines Beins oder entlang einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: • Schmerz oder Druckempfindlichkeit 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 Venenthrombose

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne erkennbare Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Atmen zunehmen kann; • 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 Infektion der Atemwege (z.B. einer Erkältung) verwechselt werden können.	Lungenembolie
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 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, besonders ausgeprägt auf einer Körperhälfte; • 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 kurzzeitig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie müssen sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen.

BLUTGERINNSEL IN VENEN

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

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

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in den Venen am höchsten?

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

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

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

Wie hoch ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

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

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

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

	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, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonelle Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Madonella mite anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Madonella mite ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m^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 kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Madonella mite mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Madonella mite beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Einnahme beginnen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

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

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

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

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

BLUTGERINNSEL IN ARTERIEN

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

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

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

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Madonella mite sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen**. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Madonella mite wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;

- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben.

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

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

Madonella mite und Krebs

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

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

Gutartige (nicht krebserregende) Lebertumore wurden selten und bösartige (krebserregende) Lebertumore noch seltener bei Anwenderinnen von „Kombinationspillen“ festgestellt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Madonella mite 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.

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

Was ist zu beachten, wenn keine Blutung während der einnahmefreien Woche auftritt?
Wenn Sie alle Filmtabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.
Wenn das nicht der Fall ist oder wenn die erwartete Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, da eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden muss, bevor die Pille fortgesetzt wird. Beginnen Sie nur mit einem neuen Blisterstreifen, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Einnahme von Madonella mite zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Medikamente einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder möglicherweise einnehmen, einschließlich pflanzlicher Produkte, die Sie ohne Rezept erhalten haben. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Madonella mite anwenden. Diese können Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmethoden (zum Beispiel Kondome) anwenden müssen.

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

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Epilepsie (zum Beispiel Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat oder Felbamat)
  - Tuberkulose (zum Beispiel Rifampicin)
  - HIV- und Hepatitis C-Virusinfektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer, wie z.B. Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
  - Pilzerkrankungen (z.B. Griseofulvin, Azol-Antimykotika wie z.B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
  - bakteriellen Infektionen (Makrolid-Antibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
  - bestimmten Krankheiten, Bluthochdruck (Kalziumkanalblocker, z. B. Verapamil, Diltiazem)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- das pflanzliche Mittel Johanniskraut
- Grapefruitsaft

Madonella mite kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, darunter:
- Arzneimittel, die Ciclosporin (wird verwendet, um die Immunantwort des Körpers zu unterdrücken) enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte vermehrt zu Krampfanfällen führen)
- Melatonin (gegen Schlaflosigkeit)
- Midazolam (zur Sedierung und gegen Epilepsie)
- Theophyllin (zur Behandlung von Schwierigkeiten beim Atmen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Madonella mite darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel die Ergebnisse von Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).
Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit solchen Arzneimitteln verschreiben.
Mit der Einnahme von Madonella mite kann ca. 2 Wochen nach Beendigung der Behandlung wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt 2 „Madonella mite darf nicht eingenommen werden“.

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

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

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

Madonella mite enthält Lactose, Soja, Allurarot AC und Indigocarmin Aluminiumsalz
Madonella mite enthält Lactose: Bitte nehmen Sie Madonella mite erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Madonella mite enthält Sojaöl. Wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnüsse sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist Madonella mite einzunehmen?

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

Jeder Blisterstreifen enthält 21 Tabletten. Jede Tablette ist mit dem Wochentag gekennzeichnet, an dem die Tablette eingenommen werden soll. Wenn Sie beispielsweise an einem Dienstag mit der Einnahme der Tabletten beginnen, drücken Sie die Tablette an einer mit "DI" gekennzeichneten Stelle durch die Aluminiumfolie. Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag in der durch die Pfeile angegebenen Reihenfolge ein.

Nehmen Sie für 21 Tage täglich eine Filmtablette Madonella mite, gegebenenfalls mit etwas Wasser, ein. Sie können die Filmtabletten zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen, die Einnahme hat aber jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit zu erfolgen.

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

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

Sobald Sie alle 21 Tabletten aufgebraucht haben, nehmen Sie in den nächsten 7 Tagen keine Tabletten mehr ein. Ihre Periode (Entzugsblutung) beginnt während dieser 7 Tage, normalerweise 2-3 Tage nach Einnahme der letzten Madonella mite Tablette.

Starten Sie die nächste Blisterpackung am 8. Tag, auch wenn Ihre Periode noch andauert. Auf diese Weise beginnen Sie immer am selben Wochentag mit einer neuen Packung und die Entzugsblutung tritt jeden Monat ungefähr zur gleichen Zeit auf.

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

Wenn Sie im vergangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet haben
Beginnen Sie mit der Einnahme von Madonella mite am ersten Tag Ihres Zyklus (also am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Madonella mite am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnisschutz. Sie können auch an Zyklustag 2 bis 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche Verhütungsmethoden (zum Beispiel Kondome) anwenden.

Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonellen Verhütungsmittel oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Verhütungspflaster wechseln
Beginnen Sie mit der Einnahme von Madonella mite am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer bisherigen „Pille“, spätestens jedoch am Tag nach den tablettenfreien Tagen Ihrer bisherigen „Pille“, bzw. nach Einnahme der letzten Placebo-Tablette Ihrer bisherigen „Pille“. Bei einem Vaginalring oder -pflaster beginnen Sie mit der Einnahme von Madonella mite am Tag der Entfernung des letzten Rings oder Pflasters einer Zykluspackung oder spätestens dann, wenn die nächste Anwendung fällig gewesen wäre.

Wenn Sie von einer Verhütungsmethode wechseln, die nur ein Gestagen (Gelbkörperhormon) enthält (Pille [„Minipille“], Spritze, Implantat oder Intrauterinpessar [IUP])
Sie können die Umstellung von der „Minipille“ an jedem beliebigen Tag vornehmen. Bei Umstellung von einem Implantat oder IUP beginnen Sie am Tag der Entfernung des Implantats bzw. des IUP; die Umstellung von einer Verhütungsspritze erfolgt zu dem Zeitpunkt, an dem Ihre nächste Spritze fällig wäre. In allen genannten Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme der Filmtabletten jedoch eine zusätzliche Verhütungsmethode (zum Beispiel Kondome) anwenden.

Wenn Sie im ersten Trimester eine Fehlgeburt oder Abtreibung hatten
Folgen Sie bitte den Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben oder im zweiten Trimester eine Fehlgeburt oder Abtreibung hatten
Sie können mit Madonella mite zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt, Fehlgeburt im zweiten Trimester oder Abtreibung beginnen. Wenn Sie damit nach Tag 28 beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von Madonella mite eine zusätzliche Barrieremethode (zum Beispiel Kondome) anwenden.
Wenn Sie nach der Geburt vor (erneutem) Beginn der Anwendung von Madonella mite bereits Geschlechtsverkehr hatten, stellen Sie sicher, dass Sie nicht schwanger sind, oder warten Sie Ihre nächste Monatsblutung ab, bevor sie Madonella mite einnehmen.

Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Madonella mite beginnen wollen
Lesen Sie hierzu bitte den Abschnitt zur „Stillzeit“.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Nehmen Sie Madonella mite nicht ein, bevor Sie Ihre monatliche Periode bekommen haben.

Anwendung bei älteren Patienten
Nehmen Sie Madonella mite nicht nach den Wechseljahren ein.

Anwendung bei Patienten mit Leberproblemen
Nehmen Sie Madonella mite nicht ein, wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben.

Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Madonella mite einnehmen, wenn Sie Nierenprobleme haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Madonella mite eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädliche Auswirkungen der Einnahme zu vieler Madonella mite Filmtabletten vor. Wenn Sie mehrere Filmtabletten auf einmal einnehmen, kann es zu Übelkeit oder Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Sogar Mädchen, die noch keine Menstruation bekommen haben, aber dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, können solche Blutungen bekommen.

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

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

Sie müssen daher die folgenden Regeln beachten (siehe auch Schema weiter unten):

Wenn Sie in Woche 1 mehr als 12 Stunden zu spät sind (siehe auch Abbildung)
Holen Sie die vergessene Einnahme der Filmtablette nach, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nachfolgenden Filmtabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein und wenden Sie in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Verhütungsmethoden**, zum Beispiel Kondome, an. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der Filmtablette Geschlechtsverkehr hatten, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Je mehr Tabletten vergessen wurden und je näher sie der regulären Pause ohne Tabletten sind, desto höher ist das Risiko einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

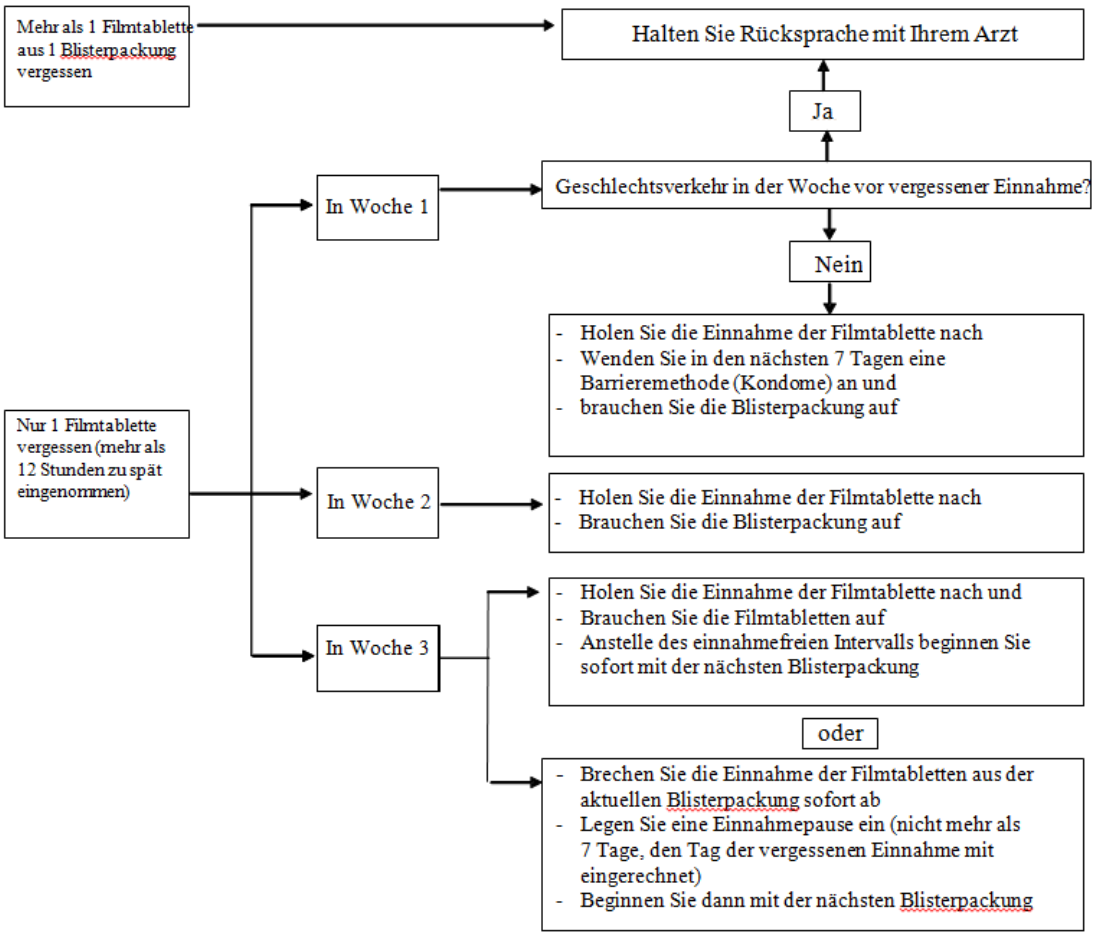
Wenn Sie in Woche 2 mehr als 12 Stunden zu spät sind (siehe auch Abbildung)
Holen Sie die vergessene Einnahme der Filmtablette nach, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nachfolgenden Filmtabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Vorausgesetzt, dass Sie die Filmtabletten in den letzten 7 Tagen vor Vergessen der Filmtablette korrekt eingenommen haben, besteht keine Notwendigkeit zusätzliche Vorkehrungen zur Empfängnisverhütung zu treffen. Haben Sie die Filmtabletten nicht korrekt eingenommen oder mehr als eine Filmtablette vergessen, müssen Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie in Woche 3 mehr als 12 Stunden zu spät sind (siehe auch Abbildung)
Je näher Sie der siebentägigen Pause ohne Tabletten sind, desto höher ist das Risiko einer Schwangerschaft. Jedoch kann eine Schwangerschaft durch Anpassung der Dosierung noch verhindert werden. Wenn Sie die folgenden Anweisungen beachten, besteht keine Notwendigkeit zusätzliche Verhütungsmethoden zu benutzen, vorausgesetzt, dass alle Filmtabletten in den letzten 7 Tagen vor der vergessenen Filmtablette richtig eingenommen wurden. Ist dies nicht der Fall, sollten Sie die ersten der beiden folgenden Optionen wählen und in den nächsten 7 Tagen eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

1. Holen Sie die vergessene Einnahme der Filmtablette nach sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nachfolgenden Filmtabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Fahren Sie statt einer 7-tägigen Pause ohne Tabletten sofort mit der nächsten Packung mit 21 Tabletten fort. Bis zum Ende des zweiten Blisterstreifens tritt wahrscheinlich keine Entzugsblutung auf, aber an Tagen, an denen Tabletten eingenommen werden, können Schmierblutungen oder Durchbruchblutungen auftreten.

2. Sie können die Einnahme der Filmtabletten aus der aktuellen Packung auch abbrechen und eine tablettenfreie Pause von 7 Tagen einlegen, einschließlich der Tage, an denen Sie Tabletten vergessen haben, und dann mit der nächsten Packung fortfahren.

Wenn Sie eine oder mehrere Filmtabletten aus einer Blisterpackung vergessen haben und keine Entzugsblutung während der ersten Einnahmepause haben, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.



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

Erbrechen oder Durchfall können die Wirksamkeit von Madonella mite zur Verhütung einer Schwangerschaft verringern.

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

Wenn Sie Ihre normale Tabletteneinnahmeroutine nicht ändern möchten, können Sie die zusätzliche Tablette aus einer anderen Packung entnehmen.

Wenn das Erbrechen oder der Durchfall anhalten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie werden zusätzliche Verhütungsmaßnahmen anwenden müssen.

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

Es ist ratsam Ihren Arzt zu befragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?
Wenn Sie die Filmtabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung *während der einnahmefreien Woche* ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern müssen, verringern Sie die Anzahl der einnahmefreien Tage (*Sie dürfen die Anzahl der einnahmefreien Tage aber auf keinen Fall erhöhen – 7 Tage sind das Maximum!*).

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

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

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, insbesondere, wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie glauben, dass dies auf die Einnahme von Madonella mite zurückzuführen ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Schwere Nebenwirkungen:
Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Alle Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von kombinierten hormonellen Verhütungsmitteln siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Madonella mite beachten?“.

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
- Stimmungsschwankungen, Depressionen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen

- Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brüste
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Vermindertes Interesse am Geschlechtsverkehr
- Hautausschlag
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Juckreiz, Hautpusteln
- Anschwellen der Brüste
- Wassereinlagerungen (Flüssigkeitsretention)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Allergische Reaktionen
- Erhöhtes Interesse am Geschlechtsverkehr
- Ausfluss aus der Brust oder Vagina
- Rote Hautläsionen oder Knötchen
- Hautrötung oder -flecken
- Gewichtsabnahme
- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d.h. TVT)
  - in der Lunge (d.h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde, Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden,
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm-Trakt, den Nieren oder dem Auge.

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

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Nebenwirkungen mit sehr geringer Häufigkeit oder mit verzögertem Auftreten von Symptomen, von denen angenommen wird, dass sie mit der Gruppe der kombinierten oralen Kontrazeptiva zusammenhängen, sind nachstehend aufgeführt (siehe auch die Abschnitt 2 „Madonella mite darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“:

Tumoren
- Brustkrebs wurde bei Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, etwas häufiger beobachtet. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass bei Frauen mit Kombinationspillen mehr Tumoren festgestellt werden, weil sie häufiger von ihrem Arzt untersucht werden. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren relativ selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs gering.
- Lebertumoren (gutartig und bösartig)

Andere Nebenwirkungen
- Bei Frauen mit erhöhten Blutfetten (Hypertriglyzeridämie), kann die Einnahme von kombinierten oralen Kontrazeptiva zu einem erhöhten Risiko einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) führen.
- Bluthochdruck
- Auftreten oder Verschlechterung von Zuständen, bei denen ein Zusammenhang mit kombinierten oralen Kontrazeptiva nicht eindeutig ist: Gelbsucht und/oder Juckreiz im Zusammenhang mit einem blockierten Gallenfluss (Cholestase); Gallensteinbildung; eine Blutkrankheit namens Porphyrie; systemischer Lupus erythematodes (eine Krankheit, die Ihr

natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt); hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Blutgerinnungskrankheit); eine Nervenkrankheit namens Chorea Sydenham; eine Art von Hauterkrankung, die während der Schwangerschaft auftritt (Herpes gestationis); Hörverlust (Otosklerose-bedingt)
- gestörte Leberfunktion
- Wenn Sie Diabetiker sind, kann Ihre Blutzuckerkontrolle beeinträchtigt sein. Es besteht im Allgemeinen keine Notwendigkeit, Ihre Diabetesbehandlung zu ändern, während Sie Madonella mite einnehmen.
- Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung)
- Chloasma (eine Verfärbung der Haut, insbesondere des Gesichts/Halses, bekannt als „Schwangerschaftsflecken“)

Wechselwirkungen
Unerwartete Blutungen und/oder Verhütungsversagen können durch Wechselwirkungen anderer Arzneimittel mit oralen Verhütungsmitteln (z. B. das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut oder Arzneimittel gegen Epilepsie, Tuberkulose, HIV-Infektionen und andere Infektionen) verursacht werden. Siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Madonella mite zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Die folgenden Erkrankungen können bei der Einnahme kombinierter Verhütungsmittel erstmals auftreten oder sich verschlimmern:
Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Migräne, Gebärmutterhalskrebs, Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung, die sich mit Bauchschmerzen und psychischen Störungen bemerkbar macht), systemischer Lupus erythematodes (wobei der Körper seine eigenen Organe und Gewebe angreift und schädigt), Herpes während der fortgeschrittenen Schwangerschaft, Chorea Sydenham (schnelle unkontrollierte Zuckungen), hämolytisches urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die nach durch *E. coli*-Bakterien ausgelöstem Durchfall auftritt), Leberprobleme, die sich durch Gelbsucht bemerkbar machen, Erkrankungen der Gallenblase oder Gallensteine, Hörverlust.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

5. Wie ist Madonella mite aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Madonella mite enthält

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

Wie Madonella mite aussieht und Inhalt der Packung

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Kwizda Pharma GmbH
1160 Wien

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N
24193 Villaquilambre (Leon) – Spanien

Z.Nr.: 135884

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

Österreich:	Madonella mite
Portugal:	Effilevo
Spanien:	Levobel
Deutschland	Maexeni

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.