

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Madinance® 2,0 mg/0,03 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Chlormadinonacetat, Ethinylestradiol

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“).

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

1. WAS IST MADINANCE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Madinance ist ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel (Kontrazeptivum) zum Einnehmen. Wenn Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen zwei Hormone enthalten wie Madinance, werden sie auch „kombinierte orale Kontrazeptiva“ (KOK) genannt. Die 21 Tabletten einer Zykluspackung enthalten dieselbe Menge beider Hormone; daher wird Madinance auch als „Einphasenpräparat“ bezeichnet.

Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen wie Madinance schützen Sie nicht vor AIDS (HIV-Infektion) oder vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen. Dabei helfen nur Kondome.

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

Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Madinance beginnen, wird Ihr Arzt eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen, eine Schwangerschaft ausschließen und unter Berücksichtigung von Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen entscheiden, ob Madinance für Sie geeignet ist. Diese Untersuchung sollte während der Einnahme von Madinance jährlich durchgeführt werden.

Madinance darf nicht eingenommen werden,

Madinance 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.

- wenn Sie allergisch gegen Chlormadinonacetat, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“).
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten.
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten).
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
 - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie an Leberentzündung (z. B. durch Viren bedingt) oder Gelbsucht leiden und sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben.
- wenn Sie Juckreiz am ganzen Körper haben oder an Galleabflussstörung leiden, besonders wenn dies im Zusammenhang mit einer früheren Schwangerschaft oder Behandlung mit Östrogenen aufgetreten ist.
- wenn Bilirubin (ein Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes) in Ihrem Blut erhöht ist, z. B. auf Grund einer angeborenen Ausscheidungsstörung (Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom).
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch oder eine Lebervergrößerung haben oder Sie Anzeichen von Blutungen im Bauchraum bemerken.

- wenn bei Ihnen erstmalig oder erneut eine Porphyrie (Störung im Stoffwechsel des Blutfarbstoffs) auftritt.
- wenn Sie bösartige hormonabhängige Tumoren haben oder hatten, wie z. B. Brust- oder Gebärmutterkrebs, oder ein entsprechender Verdacht besteht.
- wenn Sie an schweren Fettstoffwechselstörungen leiden.
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) leiden oder gelitten haben und dies mit einem starken Anstieg der Blutfette (Triglyzeride) einhergeht.
- wenn bei Ihnen erstmalig Migräne auftritt.
- wenn Sie an ungewohnt starken, häufigen oder anhaltend auftretenden Kopfschmerzen leiden.
- wenn bei Ihnen plötzliche Wahrnehmungsstörungen (Seh- oder Hörstörungen) auftreten.
- wenn Sie Bewegungsstörungen (insbesondere Lähmungserscheinungen) haben.
- wenn Sie eine Verschlimmerung epileptischer Anfälle bemerken.
- wenn Sie an schweren Depressionen leiden.
- wenn Sie an einer bestimmten Art von Taubheit (Otosklerose) leiden, die sich in vorausgegangenen Schwangerschaften verschlechterte.
- wenn Ihre Monatsblutung aus unbekanntem Grund ausblieb.
- wenn bei Ihnen eine krankhafte Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) besteht.
- wenn bei Ihnen aus ungeklärten Gründen Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn eine dieser Bedingungen während der Anwendung von Madinace auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Madinace.

Sie dürfen Madinace nicht einnehmen bzw. müssen die Einnahme sofort beenden, wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für Blutgerinnung vorliegen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Madinace verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“);

- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Madinace beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.

Blutgerinnsel

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Madinace 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 Madinace 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: <ul style="list-style-type: none"> - Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird - Erwärmung des betroffenen Beins - Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung 	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> - plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung - plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann - stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt - starke Benommenheit oder Schwindelgefühl - schneller oder unregelmäßiger Herzschlag - starke Magenschmerzen 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
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: <ul style="list-style-type: none"> - 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)
<ul style="list-style-type: none"> - Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl - Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins - Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl - in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper - Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl 	Herzinfarkt

<ul style="list-style-type: none"> - extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit - schnelle oder unregelmäßige Herzschläge 	
<ul style="list-style-type: none"> - plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist - plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten - plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen - plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen - plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache - Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> - Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; - starke Magenschmerzen (akutes Abdomen) 	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

Blutgerinnsel in einer Vene

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

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

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

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

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

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

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

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

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

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Madinace im Vergleich zu einem Levonorgestrel enthaltenden kombinierten hormonalen Kontrazeptivum ist.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

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

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

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

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²)
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Madinace mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Madinace 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, Madinace abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Madinace 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 Madinance sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Madinance wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Madinance 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.

Wenn Sie eine Häufung oder Verstärkung von Migräneanfällen während der Anwendung von Madinance bemerken, die eine Störung der Gehirndurchblutung anzeigen können, kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt. Er kann Ihnen raten, die Einnahme von Madinance sofort zu beenden.

Krebs

Einige Studien weisen darauf hin, dass es einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt, wenn Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus), hormonelle Kontrazeptiva lange Zeit anwenden. Es besteht allerdings Uneinigkeit darüber, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung von mechanischen Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.

Studien berichteten ein leicht erhöhtes Risiko für Brustkrebs bei Frauen, die momentan KOK anwenden. Das erhöhte Risiko geht innerhalb von 10 Jahren nach Beendigung der Anwendung von KOK allmählich auf das altersbezogene Hintergrundrisiko zurück. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten ist, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsdiagnosen bei Frauen, die momentan KOK einnehmen oder früher eingenommen haben, im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs gering.

Selten können nach Einnahme von oralen Kontrazeptiva gutartige und noch seltener bösartige Lebertumoren auftreten. Diese können lebensgefährliche innere Blutungen verursachen. Bei Auftreten starker Schmerzen im Oberbauch, die nicht von selbst zurückgehen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Andere Erkrankungen

Bei vielen Frauen kommt es unter der Einnahme von oralen Kontrazeptiva zu einem leichten Anstieg des Blutdrucks. Sollte während der Einnahme von Madinance Ihr Blutdruck erheblich ansteigen, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Madinance zu beenden und Ihnen ein blutdrucksenkendes Arzneimittel verschreiben. Sobald Ihr Blutdruck wieder normale Werte erreicht hat, können Sie wieder mit der Einnahme von Madinance beginnen.

Wenn bei Ihnen während einer früheren Schwangerschaft ein Herpes aufgetreten ist, kann dies während der Anwendung eines oralen Kontrazeptivums erneut vorkommen.

Wenn bei Ihnen eine bestimmte Störung der Blutfettwerte (Hypertriglyzeridämie) besteht oder in Ihrer Familie vorkam, ist das Risiko für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) erhöht. Wenn Sie akute oder chronische Leberfunktionsstörungen haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine Unterbrechung der Einnahme von Madinance empfehlen, bis Ihre Leberfunktionswerte wieder im Normalbereich liegen. Wenn Sie bei einer vorausgegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung eines oralen Kontrazeptivums an einer Gelbsucht erkrankt sind und dies erneut auftritt, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Madinance zu beenden.

Wenn Sie Diabetikerin sind und Ihr Blutzucker gut eingestellt ist und Sie Madinance einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig kontrollieren, solange Sie Madinance einnehmen. Ihre Diabetesbehandlung muss möglicherweise geändert werden.

Gelegentlich können bräunliche Flecken auf der Haut (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie sich nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. Solarium) aussetzen.

Wenn Sie an einem hereditären Angioödem leiden – eine sehr seltene Erbkrankheit mit Symptomen, wie zeitweilig auftretende Ödeme (Schwellungen) in verschiedenen Körperbereichen (Hände, Füße, Gesicht und Atemwege), Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, kann die Einnahme eines oralen Kontrazeptivums die Häufigkeit und Schwere Ihrer Anfälle möglicherweise erhöhen.

Krankheiten, die ungünstig beeinflusst werden können

Eine besondere ärztliche Überwachung ist auch erforderlich,

- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie an multipler Sklerose leiden
- wenn Sie an sehr heftigen Muskelkrämpfen leiden (Tetanie)
- wenn Sie an Migräne leiden (siehe auch Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden,“)
- wenn Sie an Asthma leiden
- wenn Sie eine Herz- oder Nierenfunktionsschwäche haben
- wenn Sie an Veitstanz (Chorea minor, eine Nervenkrankheit mit unwillkürlichen Körperbewegungen) leiden
- wenn Sie Diabetikerin sind (siehe auch Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden,“ und „Andere Erkrankungen“ unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (siehe auch Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden,“)
- wenn Sie eine Fettstoffwechselstörung haben (siehe auch Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden,“)
- wenn Sie an Erkrankungen des Immunsystems (einschließlich systemischer Lupus erythematodes) leiden
- wenn Sie erhebliches Übergewicht haben
- wenn Sie Bluthochdruck haben (siehe auch Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden,“)
- wenn Sie eine Endometriose haben, d. h. dass Gewebe, das die Gebärmutterhöhle auskleidet (Gebärmutter schleimhaut, Endometrium genannt) auch an anderen Stellen zu finden ist (siehe auch Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden,“)
- wenn Sie Krampfadern haben oder an Venenentzündungen leiden (siehe auch Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden,“)
- wenn Sie Blutgerinnungsstörungen haben (siehe auch Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden,“)
- wenn Sie eine Erkrankung der Brustdrüsen (Mastopathie) haben

- wenn Sie gutartige Tumoren (Myome) der Gebärmutter hatten
- wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft einen Bläschenausschlag (Herpes gestationis) hatten
- wenn Sie an Depressionen leiden (siehe auch Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden,“)
- wenn Sie an chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben aufgeführten Krankheiten bei Ihnen besteht, in der Vergangenheit bestand oder während der Einnahme von Madinance auftritt.

Wirksamkeit

Wenn Sie das Empfängnisverhütungsmittel nicht regelmäßig einnehmen, nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall haben (siehe Abschnitt 3. Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Madinance Erbrechen oder Durchfall auftreten?“) oder gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel anwenden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Madinance zusammen mit anderen Arzneimitteln“), kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Sehr selten können Stoffwechselstörungen die empfängnisverhütende Wirksamkeit beeinträchtigen.

Auch bei korrekter Anwendung können orale Empfängnisverhütungsmittel keinen 100 %igen Schutz vor einer Schwangerschaft garantieren.

Unregelmäßige Blutungen

Bei allen oralen Empfängnisverhütungsmitteln kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Durchbruch- und Schmierblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Schmierblutungen können auch ein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein. In einigen Fällen kann die Entzugsblutung ausbleiben, nachdem Madinance 21 Tage lang eingenommen wurde. Wenn Sie Madinance wie unter Punkt 3 beschrieben eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Wenn die Einnahme von Madinance vor der ersten ausgebliebenen Entzugsblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme fortgesetzt wird.

Einnahme von Madinance 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.

Die empfängnisverhütende Wirkung von Madinance kann beeinträchtigt werden, wenn Sie gleichzeitig andere Wirkstoffe einnehmen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenytoin und Topiramid), Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin), Barbiturate, Barbexaolon, Primidon, Modafinil, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (z. B. Ritonavir) und Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Arzneimittel, die die Darmbewegung anregen (z. B. Metoclopramid) sowie Aktivkohle können die Aufnahme der Wirkstoffe von Madinance beeinträchtigen.

Sie sollten pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten, nicht zusammen mit Madinance einnehmen.

Wenn Sie ein Arzneimittel mit einem der oben genannten Wirkstoffe (mit Ausnahme von Johanniskraut) anwenden oder mit der Anwendung beginnen, können Sie Madinance weiter einnehmen. Während der Behandlung mit diesen Arzneimitteln müssen Sie jedoch zusätzliche, mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden (z. B. Kondome). Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, müssen Sie nach dem Ende der Behandlung mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen auch noch 7 bis 28 Tage darüber hinaus anwenden. Wenn eine Langzeitbehandlung mit den oben genannten Wirkstoffen erforderlich ist, sollten Sie nicht-hormonelle empfängnisverhütende Mittel anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn die Einnahme eines Begleitmedikaments noch andauert, wenn die Tabletten in der KOK-Blisterpackung aufgebraucht sind, sollten Sie mit der Anwendung der nächsten KOK-Packung ohne die übliche Einnahmepause beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Mittel anwenden. Gegebenenfalls muss die Dosierung dieser Arzneimittel verändert werden.

Während der Anwendung von oralen Empfängnisverhütungsmitteln kann die Ausscheidung von Diazepam, Ciclosporin, Theophyllin oder Prednisolon vermindert sein, so dass die Wirkung dieser Wirkstoffe gesteigert oder verlängert sein kann. Die Wirkung von Präparaten, die Clofibrat, Paracetamol, Morphin, Lamotrigin oder Lorazepam enthalten, kann vermindert sein, wenn diese gleichzeitig eingenommen werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch gelten, wenn Sie einen dieser Wirkstoffe kurz vor Beginn der Einnahme von Madinance angewendet haben.

Einige Labortests zur Überprüfung der Leber-, Nebennierenrinden- und Schilddrüsenfunktion, bestimmter Bluteiweiße, des Kohlenhydratstoffwechsels und der Blutgerinnung können durch die Einnahme von Madinance beeinflusst werden. Teilen Sie daher vor einer Blutuntersuchung dem Arzt mit, dass Sie Madinance einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Madinance ist in der Schwangerschaft nicht angezeigt. Wenn Sie während der Einnahme von Madinance schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden. Die vorausgegangene Einnahme von Madinance ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Wenn Sie Madinance während der Stillzeit einnehmen, müssen Sie bedenken, dass die Milchproduktion vermindert und die Qualität der Milch verändert sein kann. Geringste Wirkstoffmengen gehen in die Muttermilch über. Orale Empfängnisverhütungsmittel wie Madinance sollten nur nach dem Abstillen eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, dass kombinierte orale Empfängnisverhütungsmittel sich nachteilig auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen auswirken können.

Madinance enthält Lactose

Madinance enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Madinance daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST MADINANCE EINZUNEHMEN?

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Wie und wann sollen Sie Madinance einnehmen?

Die erste Tablette drücken Sie an der Stelle der Zykluspackung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. „So“ für Sonntag) und schlucken sie unzerkaut. In Pfeilrichtung nehmen Sie nun täglich eine weitere Tablette möglichst zur selben Tageszeit, vorzugsweise abends. Der Abstand zwischen den Einnahmen von zwei Tabletten soll möglichst immer 24 Stunden betragen. Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Zykluspackung können Sie jeden Tag kontrollieren, ob Sie die Tablette für diesen Tag bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie an 21 aufeinander folgenden Tagen jeweils eine Tablette täglich ein. Darauf folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen. Normalerweise stellt sich 2-4 Tage nach der letzten Einnahme eine menstruationsähnliche Blutung ein. Nach der 7-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Madinance fort, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

Wann können Sie mit der Einnahme von Madinance beginnen?

Wenn Sie vorher (während des letzten Monatszyklus) keine oralen Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben

Nehmen Sie Ihre erste Tablette Madinance am 1. Tag der nächsten Monatsblutung ein.

Der Empfängnisschutz beginnt mit dem 1. Tag der Einnahme und besteht auch während der 7-tägigen Pause.

Wenn Ihre Monatsblutung bereits eingesetzt hat, nehmen Sie die erste Tablette am 2. bis 5. Tag Ihrer Monatsblutung ein, unabhängig davon, ob die Blutung bereits aufgehört hat oder nicht. In diesem Fall müssen Sie jedoch während der ersten 7 Einnahmetage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Mittel anwenden (7-Tage-Regel).

Wenn der Beginn Ihrer Monatsblutung mehr als 5 Tage zurückliegt, warten Sie bitte bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung und beginnen Sie dann erst mit der Einnahme von Madinance.

Wenn Sie vorher ein anderes kombiniertes orales Kontrazeptivum eingenommen haben

Nehmen Sie alle Tabletten der alten Packung wie gewöhnlich ein. Beginnen Sie mit der Einnahme von Madinance am Tag nach der üblichen tablettenfreien Pause oder nach Einnahme der Placebotabletten Ihres letzten kombinierten hormonellen Kontrazeptivums.

Wenn Sie vorher ein rein Gestagen-haltiges orales Kontrazeptivum eingenommen haben

Bei Anwendung eines rein Gestagen-haltigen oralen Kontrazeptivums kann die menstruationsähnliche Entzugsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Tablette Madinance am Tag nach der letzten Einnahme des rein Gestagen-haltigen Kontrazeptivums ein. Sie müssen dann für die ersten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Mittel anwenden.

Wenn Sie vorher empfängnisverhütende Hormoninjektionen erhalten oder ein empfängnisverhütendes Implantat getragen haben

Nehmen Sie die erste Tablette Madinance an dem Tag ein, an dem das Implantat entfernt wurde bzw. an dem die nächste Injektion geplant war. Sie müssen dann allerdings für die ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Mittel anwenden.

Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Schwangerschaftsmonaten hatten

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch können Sie sofort mit der Einnahme von Madinance beginnen. In diesem Fall brauchen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Mittel anzuwenden.

Wenn Sie eine Entbindung oder eine Fehlgeburt zwischen dem 3. und 6. Schwangerschaftsmonat hatten

Wenn Sie nicht stillen, können Sie bereits 21-28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von Madinance beginnen. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Mittel anzuwenden.

Sind seit der Entbindung jedoch mehr als 28 Tage vergangen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Mittel anwenden.

Sollten Sie zuvor bereits Geschlechtsverkehr gehabt haben, müssen Sie eine Schwangerschaft ausschließen oder bis zum Beginn Ihrer nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Madinance beginnen.

Bitte beachten Sie, dass Sie Madinance nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wie lange können Sie Madinance einnehmen?

Sie können Madinance so lange einnehmen, wie Sie dies wünschen und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden,“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Nach dem Absetzen von Madinance kann sich der Beginn der nächsten Monatsblutung um ungefähr eine Woche verzögern.

Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Madinance Erbrechen oder Durchfall auftreten?

Wenn innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette Erbrechen oder Durchfall auftreten, besteht die Möglichkeit, dass die Wirkstoffe von Madinance nicht vollständig aufgenommen werden. Diese Situation ist ähnlich, wie wenn eine Tablette vergessen wurde; Sie müssen dann unverzüglich eine neue Tablette aus einer neuen Blisterpackung einnehmen. Sie sollten die neue Tablette möglichst innerhalb von 12 Stunden nach der letzten Tabletteneinnahme einnehmen und die Einnahme von Madinance zur gewohnten Zeit fortsetzen. Falls dies nicht möglich ist oder bereits mehr als 12 Stunden vergangen sind, gehen Sie bitte wie in Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Madinance vergessen haben“ vor.

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

Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei einer einmaligen Einnahme einer größeren Anzahl Tabletten schwerwiegende Vergiftungserscheinungen auftreten. Es können Übelkeit, Erbrechen und insbesondere bei jungen Mädchen leichte Scheidenblutungen auftreten. Suchen Sie in diesen Fällen einen Arzt auf. Falls erforderlich, wird er den Salz- und Wasserhaushalt und die Leberfunktion überprüfen.

Wenn Sie die Einnahme von Madinance vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Tablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, müssen Sie dies spätestens innerhalb der nächsten 12 Stunden nachholen. In diesem Fall sind keine weiteren empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich, und Sie können die Tabletteneinnahme wie gewohnt fortsetzen.

Wenn der Einnahmeabstand mehr als 12 Stunden beträgt, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Madinance nicht mehr gewährleistet. Nehmen Sie in diesem Fall die letzte vergessene Tablette umgehend ein und setzen Sie die Einnahme von Madinance zur gewohnten Zeit fort. Dies kann bedeuten, dass Sie zwei Tabletten an einem Tag einnehmen. In diesem Fall müssen sie während der nächsten 7 Tage zusätzliche mechanische Methoden (z. B. Kondome) anwenden. Wenn Sie während dieser 7 Tage die angebrochene Zykluspackung Madinance aufbrauchen, beginnen Sie sofort mit der Einnahme aus der nächsten Zykluspackung, d. h. Sie dürfen zwischen den Packungen keine Einnahmepause machen (7-Tage-Regel). Die übliche Entzugsblutung wird dabei wahrscheinlich ausbleiben, bis die neue Packung aufgebraucht ist. Es können aber gehäuft sogenannte Durchbruchblutungen bzw. Schmierblutungen während der Tabletteneinnahme aus der neuen Zykluspackung auftreten.

Je größer die Anzahl der Tabletten ist, die Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, dass der Schutz vor einer Schwangerschaft vermindert ist. Wenn Sie eine oder mehrere Tabletten innerhalb von Woche 1 vergessen haben und in der Woche vor dem Versehen Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie beachten, dass das Risiko einer Schwangerschaft besteht. Dasselbe gilt, wenn Sie eine oder mehrere Tabletten vergessen haben und bei Ihnen in der darauf folgenden Einnahmepause keine Blutung eintritt. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf.

Wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben wollen

Auch wenn es nicht empfohlen wird, kann die Menstruationsblutung hinausgezögert werden, indem die Einnahme ohne Tablettenpause unmittelbar mit der ersten Tablette aus einer zweiten

Blisterpackung von Madinance fortgesetzt und diese bis zur letzten Tablette wie gewohnt eingenommen wird. Während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung kann es zu einer Schmierblutung (Blutropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutung kommen. Nach der üblichen 7-tägigen Tablettenpause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Blisterpackung fort.

Sie können Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entschließen, Ihre Monatsblutung zu verschieben.

Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern wollen

Wenn Sie die Tabletten nach Anweisung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) in der tablettenfreien Woche einsetzen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, verkürzen Sie die Einnahmepause (Sie dürfen die Pause jedoch niemals verlängern!). Wenn beispielsweise Ihre Einnahmepause an einem Freitag beginnt, und Sie dies auf einen Dienstag (3 Tage früher) verlegen wollen, dann beginnen Sie die Einnahme aus einer neuen Blisterpackung 3 Tage früher als gewöhnlich. Wenn Sie die Einnahmepause stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es in dieser Einnahmepause zu keiner Blutung kommt. Eine Schmierblutung (Blutropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutung ist dann jedoch möglich.

Wenn Sie sich über das Vorgehen nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Madinance abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Madinance abbrechen, nehmen die Eierstöcke ihre volle Funktion schnell wieder vollständig auf, und Sie können schwanger werden.

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 Madinance zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale 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 hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Madinance beachten?“.

Sehr häufig (mehr als 1 Anwenderin von 10):

Übelkeit, Ausfluss aus der Scheide, Schmerzen während der Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung, Zwischenblutungen, Schmierblutungen, Kopfschmerzen, Brustschmerzen.

Häufig (1 bis 10 Anwenderinnen von 100):

Depression, Reizbarkeit, Nervosität, Schwindel, Migräne (und/oder deren Verschlechterung), Sehstörungen, Erbrechen, Akne, Schmerzen im Unterbauch, Müdigkeit, Schweregefühl in den Beinen, Wasseransammlung, Gewichtszunahme, Blutdruckanstieg.

Gelegentlich (1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000):

Bauchschmerzen, Überempfindlichkeit gegen Medikamente, einschließlich allergischer Hautreaktionen, Darmgeräusche, Durchfall, Pigmentierungsstörung, bräunliche Flecken im Gesicht, Haarausfall, trockene Haut, Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden, Absonderungen aus der Brustdrüse, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust, Pilzinfektion der Scheide, Abnahme des sexuellen Verlangens (Libido), Schweißneigung, Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyzeriden.

Selten (1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000):

Bindehautentzündung, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Hörsturz, Ohrgeräusche, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Krampfadern, Nesselsucht, Hautausschlag (Ekzem), entzündliche Hautrötung, Juckreiz, Verschlimmerung einer bestehenden Schuppenflechte, vermehrte Körper- oder Gesichtsbehaarung, Brustvergrößerung, Scheidenentzündung, verlängerte und/oder verstärkte Monatsblutung, prämenstruelles Syndrom (körperliche und seelische Beschwerden vor Einsetzen der Monatsblutung), Appetitzunahme.

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 (weniger als 1 Anwenderin von 10.000):

Erythema nodosum (Knotenrosen, schmerzhafte Knötchen unter der Haut).

Kombinierte orale Empfängnisverhütungsmittel wurden ferner mit erhöhten Risiken für schwerwiegende Erkrankungen und Nebenwirkungen in Zusammenhang gebracht:

- Risiko von Gallenwegserkrankungen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Risiko von Tumoren (z. B. Lebertumoren, die in vereinzelt Fällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten, von Gebärmutterhals- und Brustkrebs; siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verschlechterung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa; siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte lesen Sie die Information in Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sorgfältig durch und holen Sie sich gegebenenfalls unverzüglich Rat bei Ihrem Arzt.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MADINANCE AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung (Zykluspackung) und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. 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 Madinance enthält

Die Wirkstoffe sind: Chlormadinonacetat und Ethinylestradiol.

Eine Filmtablette enthält 2,0 mg Chlormadinonacetat und 0,03 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Maltodextrin, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Madinance aussieht und Inhalt der Packung

Madinance sind runde, rosafarbene Filmtabletten.

Madinance ist in Packungen mit 1, 3, 4 und 6 Blisterpackungen (Kalenderpackungen) mit je 21 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.