

## Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

### Madinette® 30 0,03 mg/2 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol, Chlormadinonacetat

▼ 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.
- 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 Madinette 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Madinette 30 beachten?
3. Wie ist Madinette 30 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Madinette 30 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Madinette 30 und wofür wird es angewendet?

Madinette 30 ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen. Wenn Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen zwei Hormone enthalten, wie Madinette 30, werden sie auch „kombinierte hormonale Kontrazeptiva“ (KHK) genannt. Die 21 Tabletten einer Zykluspackung enthalten dieselbe Menge beider Hormone; daher wird Madinette 30 auch als „Einphasenpräparat“ bezeichnet.

Hormonale Empfängnisverhütungsmittel, wie Madinette 30, 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 Madinette 30 beachten?

#### Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2. bevor Sie mit der Einnahme von Madinette 30 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie mit der Einnahme von Madinette 30 beginnen, wird Ihr Arzt eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen, eine Schwangerschaft ausschließen und unter Berücksichtigung von Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen entscheiden, ob Madinette 30 für Sie geeignet ist. Diese Untersuchung sollte während der Einnahme von Madinette 30 jährlich durchgeführt werden.

**Madinette 30 darf nicht eingenommen 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 Ethinylestradiol, Chlormadinonacetat 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 Sie Vorstadien oder erste Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Venenentzündung oder Embolie bemerken wie vorübergehendes Stechen, Schmerzen oder Engegefühl im Brustraum
- 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 an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit nicht beherrschbaren starken Blutzuckerschwankungen leiden
- wenn Sie an schwer einzustellendem hohem Blutdruck oder starkem Blutdruckanstieg leiden (Werte regelmäßig über 140/90 mmHg)
- 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 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 Leberentzündung (z. B. virusbedingt) oder Gelbsucht leiden und sich Ihre Leberwerte noch 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 Estrogenen 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 Blutfettwerte (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 an epileptischen Anfällen leiden und diese plötzlich häufiger auftreten
- wenn Sie an schweren Depressionen leiden
- wenn Sie an einer bestimmten Art der Schwerhörigkeit (Otosklerose) leiden, die sich in vorangegangenen Schwangerschaften verschlechterte
- wenn Ihre Monatsblutung aus unbekanntem Grund ausblieb
- wenn bei Ihnen eine krankhafte Wucherung der Gebärmutterinnenhaut (Endometriumhyperplasie) festgestellt wurde
- wenn bei Ihnen aus ungeklärten Gründen Blutungen aus der Scheide auftreten.
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Madinette 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine dieser Bedingungen während der Anwendung von Madinette 30 auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Madinette 30.

Sie dürfen Madinette 30 nicht einnehmen bzw. müssen die Einnahme sofort beenden, wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für Blutgerinnselbildung vorliegen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Madinette 30 einnehmen.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ 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 Sie rauchen. Rauchen erhöht das Risiko, dass unter der Anwendung von kombinierten hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln schwerwiegende Herz-Kreislauf-Nebenwirkungen auftreten. Dieses Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und Zigarettenkonsum zu. Dies gilt besonders für Frauen über 35 Jahren.  
Raucherinnen über 35 Jahren sollten andere Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Einnahme von Madinette 30 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren,

- wenn Sie erhöhten Blutdruck, krankhaft erhöhte Blutfettwerte, Übergewicht oder Diabetes

(Zuckerkrankheit) haben (siehe auch Abschnitt 2. „Madinette 30 darf nicht eingenommen werden“). In diesen Fällen ist Ihr Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen kombinierter hormonaler Empfängnisverhütungsmittel (wie Herzinfarkt, Embolie, Schlaganfall oder Lebergeschwülste) erhöht.

- 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 hämolytisch 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 Einnahme von Madinette 30 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 Madinette 30 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 Madinette 30 gering ist.**

## **SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**

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

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>- Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>- Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul> </li> </ul>	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>- plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung</li> <li>- plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann</li> <li>- stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt</li> <li>- starke Benommenheit oder Schwindelgefühl</li> <li>- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag</li> </ul>	Lungenembolie

<ul style="list-style-type: none"> <li>- starke Magenschmerzen</li> </ul> <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sofortiger Verlust des Sehvermögens oder</li> <li>- schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li> </ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li> <li>- Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins</li> <li>- Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen</li> <li>- ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper</li> <li>- Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl</li> <li>- extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit</li> <li>- schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li> </ul>	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist</li> <li>- plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten</li> <li>- plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen</li> <li>- plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen</li> <li>- plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache</li> <li>- Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall</li> </ul> <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"> <li>- Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität</li> <li>- starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

## BLUTGERINNSSEL 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 Madinette 30 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 Madinette 30 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 Madinette 30 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 <b>kein</b> kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille einnehmen	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Madinette 30 einnehmen	Bisher nicht bekannt.

Bei gehäuften oder verstärkten Migräne-Attacken während der Einnahme von Madinette, die eine Störung der Gehirndurchblutung anzeigen können, kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt. Dieser kann Ihnen raten, die Einnahme von Madinette 30 sofort zu beenden.

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Madinette 30 ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>).
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Einnahme von Madinette 30 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Einnahme von Madinette 30 beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme 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, Madinette 30 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Madinette 30 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 Einnahme von Madinette 30 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Madinette 30 wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden.
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride) haben
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern)
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Einnahme von Madinette 30 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.

### ***Tumoren***

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), hormonale 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 von einem leicht erhöhten Brustkrebsrisiko bei Frauen, die momentan KHK anwenden. Das erhöhte Risiko geht innerhalb von 10 Jahren nach Beendigung der Anwendung von KHK allmählich auf das altersbezogene Hintergrundrisiko zurück. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten ist, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsdiagnosen bei Frauen, die momentan KHKs einnehmen oder früher eingenommen haben, im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs gering.

Selten können nach Einnahme von hormonalen 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***

Unter der Einnahme von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln zeigte sich bei vielen Frauen ein geringfügiger Anstieg des Blutdrucks. Sollte während der Einnahme von Madinette 30 Ihr Blutdruck erheblich ansteigen, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Madinette 30 zu beenden und Ihnen ein blutdrucksenkendes Arzneimittel verschreiben. Sobald Ihr Blutdruck wieder normale Werte erreicht hat, können Sie wieder mit der Einnahme von Madinette 30 beginnen.

Wenn bei Ihnen während einer früheren Schwangerschaft ein Herpes aufgetreten ist, kann dies während der Anwendung eines hormonalen 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 Madinette 30 empfehlen, bis Ihre Leberfunktionswerte wieder im Normalbereich liegen. Wenn Sie bei einer vorangegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung eines hormonalen Kontrazeptivums an einer Gelbsucht erkrankt sind und dies erneut auftritt, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Madinette 30 zu beenden.

Wenn Sie Diabetikerin sind und Ihr Blutzucker gut eingestellt ist und Sie Madinette 30 einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig kontrollieren, solange Sie Madinette 30 einnehmen. Ihre Diabetes-Behandlung muss möglicherweise geändert werden.

Gelegentlich können bräunliche Flecken auf der Haut (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorangegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie, solange Sie Madinette 30 einnehmen, sich nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. Solarium) aussetzen.

### ***Ungünstig beeinflusste Krankheiten***

Eine besondere ärztliche Überwachung ist auch erforderlich,

- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie an multipler Sklerose erkrankt sind
- wenn Sie an sehr heftigen Muskelkrämpfen leiden (Tetanie)
- wenn Sie an Migräne leiden (siehe auch Abschnitt „Madinette 30 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 Abschnitte „Madinette 30 darf nicht eingenommen werden,“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen - Andere Erkrankungen“)
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (siehe auch Abschnitt „Madinette 30 darf nicht eingenommen werden,“)



- wenn Sie eine Fettstoffwechselstörung haben (siehe auch Abschnitt „Madinette 30 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 „Madinette 30 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 „Madinette 30 darf nicht eingenommen werden,“)
- wenn Sie Krampfadern haben oder an Venenentzündungen leiden (siehe auch Abschnitt „Madinette 30 darf nicht eingenommen werden,“)
- wenn Sie Blutgerinnungsstörungen haben (siehe auch Abschnitt „Madinette 30 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 Bläschenauschlag (Herpes gestationis) hatten
- wenn Sie an Depressionen leiden (siehe auch Abschnitt „Madinette 30 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 Madinette 30 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 Madinette 30 Erbrechen oder Durchfall auftreten?“) oder gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel anwenden (siehe Abschnitt „Einnahme von Madinette 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“), kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Sehr selten können Stoffwechselstörungen die empfängnisverhütende Wirksamkeit beeinträchtigen.

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

### **Unregelmäßige Blutungen**

Bei allen hormonalen 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 Madinette 21 Tage lang eingenommen wurde. Wenn Sie Madinette 30 wie in Abschnitt 3. beschrieben eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Wenn die Einnahme von Madinette 30 vor der ersten ausgebliebenen Entzugsblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme fortgesetzt wird.

### **Einnahme von Madinette 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf den Blutspiegel von Madinette 30 haben und können die **empfängnisverhütende Wirkung verringern** oder unerwartete Blutungen verursachen.

Dazu gehören Arzneimittel, die zur Behandlung der Epilepsie verwendet werden (wie Carbamazepin, Phenytoin und Topiramat, Felbamat, Oxcarbazepin), Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin), oder anderer Infektionen (Griseofulvin), Barbiturate, Barbexaclon, Primidon, Modafinil, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der HIV- und Hepatitis C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz), ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Lungenblutgefäßen (Bosentan) und andere Arzneimittel (z. B. Vitamin C, Paracetamol – Schmerzmittel, Fiebersenker; Atorvastatin – zur Senkung hoher Cholesterinspiegel; Fluconazol – Antipilzmittel; Indinavir – antivirales Mittel zur Behandlung von HIV; Troleandomycin – ein Antibiotikum; Diazepam – zur Behandlung von Schlafstörungen; Ciclosporin – zur Unterdrückung des Immunsystems; Theophyllin – Behandlung von Symptomen von Asthma; Prednisolon – entzündungshemmende Behandlung von z. B. Lupus, Arthritis, Psoriasis; Lamotrigin – Behandlung von Epilepsie; Clofibrat – zur Senkung hoher Cholesterinspiegel; Morphin – Schmerzmittel; Lorazepam – Behandlung von Angstzuständen) und Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Mittel, die die Darmbewegung anregen (z. B. Metoclopramid) sowie Aktivkohle können die Aufnahme der Wirkstoffe von Madinette 30 beeinträchtigen.

Johanniskraut enthaltende Arzneimittel sollten Sie nicht zusammen mit Madinette 30 einnehmen.

Wenn Sie ein Arzneimittel mit einem der oben genannten Wirkstoffe (mit Ausnahme von Johanniskraut) anwenden oder mit der Anwendung beginnen, können Sie Madinette 30 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-hormonale empfängnisverhütende Mittel anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn die Einnahme eines Begleitmedikaments noch andauert und die Tabletten in der KHK-Blisterpackung aufgebraucht sind, sollten Sie mit der Anwendung der nächsten KHK-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 hormonalen 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 Madinette 30 angewendet haben.

Madinette 30 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da dies einen Anstieg der Leberwerte (Anstieg des Leberenzym ALT) bewirken kann.

Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Kontrazeptivum vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben.

Mit Madinette 30 kann ungefähr 2 Wochen nach Abschluss dieser Behandlung wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Madinette 30 darf nicht eingenommen werden“.

Einige Labortests zur Überprüfung der Leber-, Nebennierenrinden- und Schilddrüsenfunktion, bestimmter Bluteiweiße, des Kohlenhydratstoffwechsels und der Blutgerinnung können durch die

Einnahme von Madinette 30 beeinflusst werden. Teilen Sie daher vor einer Blutuntersuchung dem Arzt mit, dass Sie Madinette 30 einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Madinette 30 ist in der Schwangerschaft nicht angezeigt. Wenn Sie während der Einnahme von Madinette 30 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden. Die vorausgegangene Einnahme von Madinette 30 ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

#### Stillzeit

Wenn Sie Madinette 30 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. Hormonale Empfängnisverhütungsmittel wie Madinette 30 sollten nur nach dem Abstillen eingenommen werden.

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

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

### **Madinette 30 enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Madinette 30 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Madinette 30 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.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

### **Wie und wann sollen Sie Madinette 30 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 Madinette 30 fort, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

*Wann können Sie mit der Einnahme von Madinette 30 beginnen?*

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

Nehmen Sie Ihre erste Tablette Madinette 30 am ersten Tag der nächsten Monatsblutung ein.

Der Empfängnischutz beginnt mit dem ersten 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 Madinette 30.

Wenn Sie vorher ein anderes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum eingenommen haben  
Nehmen Sie alle Tabletten der alten Packung wie gewöhnlich ein. Beginnen Sie mit der Einnahme von Madinette 30 am Tag nach der üblichen tablettenfreien Pause oder nach Einnahme der Placebotabletten Ihres letzten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Wenn Sie vorher ein rein Gestagen-haltiges hormonales Kontrazeptivum eingenommen haben  
Bei Anwendung eines rein Gestagen-haltigen hormonalen Kontrazeptivums kann die menstruationsähnliche Entzugsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Tablette Madinette 30 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 Madinette 30 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 Madinette 30 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 bis 28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von Madinette 30 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 Madinette 30 beginnen.

Bitte beachten Sie, dass Sie Madinette 30 nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### **Wie lange können Sie Madinette 30 einnehmen?**

Sie können Madinette 30 so lange einnehmen, wie Sie dies wünschen und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt 2. „Madinette 30 darf nicht eingenommen werden,“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Nach dem Absetzen von Madinette 30 kann sich der Beginn der nächsten Monatsblutung um ungefähr eine Woche verzögern.

### **Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Madinette 30 Erbrechen oder Durchfall auftreten?**

Wenn innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette Erbrechen oder Durchfall auftreten, besteht die Möglichkeit, dass die Wirkstoffe von Madinette 30 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 Madinette 30 zur gewohnten Zeit fortsetzen. Falls dies nicht möglich ist oder bereits mehr als 12 Stunden vergangen sind, gehen Sie bitte wie im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Madinette 30 vergessen haben“ vor oder fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Madinette 30 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 Madinette 30 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 Madinette 30 nicht mehr gewährleistet. Nehmen Sie in diesem Fall die letzte vergessene Tablette umgehend ein und setzen Sie die Einnahme von Madinette 30 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 Madinette 30 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 Madinette 30 fortgesetzt und diese bis zur letzten Tablette wie gewohnt eingenommen wird. Während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung kann es zu einer Schmierblutung (Bluttropfen 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 Madinette 30 abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Madinette 30 abbrechen, nehmen die Eierstöcke ihre volle Funktion schnell wieder vollständig auf, und Sie können schwanger werden.

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

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

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert und Sie dieses auf Madinette 30 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 Einnahme von Madinette 30 beachten?“.

##### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

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

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

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

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

Pilzinfektion der Scheide, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust, Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel, einschließlich allergischer Hautreaktionen, Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyzeriden, Abnahme des Geschlechtstriebes, Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall, Pigmentierungsstörung, bräunliche Flecken im Gesicht, Haarausfall, trockene Haut, Schweißneigung, Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden, Absonderungen aus der Brustdrüse.

##### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):

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

Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:

- in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
- in einer Lunge (d. h. LE)
- Herzinfarkt

- Schlaganfall
- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
- Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Anwenderinnen betreffen):

Erythema nodosum (Knotenrose, schmerzhaftes Knötchen unter der Haut).

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

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

Bitte lesen Sie die Information im 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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Madinette 30 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung (Zykluspackung) und der Faltschachtel nach „verw. bis:“ bzw. „verwendbar 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

### **Was Madinette 30 enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat.  
Eine Filmtablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 2,0 mg Chlormadinonacetat.
- 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 H<sub>2</sub>O (E 172).

**Wie Madinette 30 aussieht und Inhalt der Packung**

Madinette 30 sind runde, rosafarbene Filmtabletten.

Madinette 30 ist in Packungen erhältlich mit je  
1 Blisterpackung mit 21 Filmtabletten (Zykluspackung),  
3 Blisterpackungen mit je 21 Filmtabletten,  
4 Blisterpackungen mit je 21 Filmtabletten und  
6 Blisterpackungen mit je 21 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

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

Deutschland:	Madinette 30
Österreich:	Madinette 0,03 mg/ 2 mg Filmtabletten
Polen:	Madinette

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.**