

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN

Microgynon 30 - Dragees

Wirkstoffe: Levonorgestrel und Ethinylestradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme von Microgynon 30 beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Microgynon 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Microgynon 30 beachten?
3. Wie ist Microgynon 30 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Microgynon 30 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MICROGYNON 30 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Microgynon 30 ist ein Arzneimittel zur hormonalen Schwangerschaftsverhütung, ein sogenanntes orales Kontrazeptivum bzw. die „Pille“. Jedes Dragee enthält zwei verschiedene weibliche Hormone, und zwar Levonorgestrel als Gelbkörperhormon und Ethinylestradiol als Östrogen. Aufgrund der geringen Hormonmengen wird Microgynon 30 als „Mikropille“ bezeichnet. Microgynon 30 ist ein sogenanntes Einphasenpräparat, da alle Dragees die gleichen Hormone in gleichen Mengen enthalten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MICROGYNON 30 BEACHTEN?

Allgemeine Anmerkungen

Bevor Sie mit der Einnahme von Microgynon 30 beginnen, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und abhängig von Ihrer persönlichen Situation möglicherweise noch andere Untersuchungen durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Microgynon 30 absetzen sollten bzw. bei denen die Zuverlässigkeit von Microgynon herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr

haben oder andere nicht-hormonale Verhütungsmethoden, wie z. B. ein Kondom oder ein anderes lokales Verhütungsmittel, anwenden. Wenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode an. Diese Methoden können versagen, weil Microgynon die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutter Schleims im Vergleich zum normalen Zyklus verändert.

Wie alle oralen Kontrazeptiva schützt Microgynon 30 nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten.

Wenn Sie oder nahe Verwandte in jungen Jahren Krankheiten im Zusammenhang mit der Blutgerinnung z.B. Thrombose (Blutgerinnselbildung in Arterien und Venen), Lungenembolie (Blutgerinnselbildung in der Lunge), Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise daraufhin untersuchen, ob Sie ein höheres Risiko haben.

Microgynon 30 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Levonorgestrel oder Ethinylestradiol oder einen der sonstigen Bestandteile von Microgynon 30 sind;
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen Erkrankungen des Kreislaufsystems leiden, insbesondere Erkrankungen, die durch Bildung von Blutgerinnseln in Venen (Thrombose) bedingt sind; diese Blutgerinnsel können in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) auftreten;
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnsel (Thrombosen) in den Arterien leiden, insbesondere wenn Sie bereits einmal einen Herzinfarkt hatten;
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen Gesundheitsstörungen leiden, die Vorboten einer Thrombose sind (wie z.B. Angina pectoris, das sind anfallsartige Schmerzen in der Herzgegend mit starkem Engegefühl, oder eine transitorische ischämische Attacke, das ist ein leichter Schlaganfall ohne bleibende Schäden);
- wenn Sie jemals einen Schlaganfall gehabt haben;
- wenn ein schwerwiegender oder mehrere Risikofaktoren für eine venöse oder arterielle Thrombose vorliegen, wie Zuckerkrankheit, stark erhöhter Blutdruck, stark erhöhte Blutfettwerte (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Microgynon 30“);
- wenn Sie an Migräne (mit sogenannten fokalen neurologischen Symptomen) gelitten haben;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen leiden
- wenn Sie an bestehender oder vorausgegangener schwerer Lebererkrankung leiden, solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen gutartigen oder bösartigen Tumoren der Leber leiden;
- wenn Sie an bestehenden oder vermuteten bösartigen Tumoren z.B. der Brust oder der Geschlechtsorgane leiden, die geschlechtshormonabhängig sind;
- wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben;
- wenn Sie an bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) im Zusammenhang mit stark erhöhten Blutfettwerten (Hypertriglyzeridämie) leiden;

Sollte einer der oben angeführten Zustände oder Erkrankungen erstmals auftreten, während Sie ein orales Kontrazeptivum einnehmen, unterbrechen Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung Ihrer Symptome sollten Sie eine nicht-hormonale Verhütungsmethode anwenden (siehe „Allgemeine Anmerkungen“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Microgynon 30 ist erforderlich:

Was ist vor der ersten Einnahme von Microgynon 30 zu beachten:

In bestimmten Situationen dürfen orale Kontrazeptiva nur unter besonders sorgfältiger medizinischer Kontrolle eingenommen werden. Ihr Arzt kann Ihnen dies näher erläutern. Informieren Sie Ihren Arzt daher unbedingt vor Beginn der Einnahme, wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden oder für Sie folgende Lebensumstände zutreffen:

- Zunehmendes Alter;
- Rauchen;
- Zuckerkrankheit;
- Übergewicht (Body Mass Index = Körpergewicht/Größe² über 30 kg/m²);
- hoher Blutdruck;
- Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen;
- Venenentzündung;
- Krampfadern;
- Auftreten von Blutgerinnseln, Herzinfarkt oder Schlaganfall bei nahen Verwandten (Geschwister oder Elternteil in relativ jungen Jahren), auch in der Vergangenheit;
- Migräne;
- Epilepsie;
- erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyzeride), auch bei nahen Verwandten;
- Brustkrebs bei nahen Verwandten;
- Erkrankungen der Leber bzw. Gallenblase;
- entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn bzw. Colitis ulcerosa);
- systemischer Lupus erythematoses (eine immunologische Erkrankung mit Befall der Haut bzw. des gesamten Körpers);
- hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung des Blutgerinnungssystems, die ein Nierenversagen auslösen kann);
- Sichelzellenanämie;
- Chloasma (fleckenförmige, gelbbraunliche Verfärbungen der Haut, besonders im Gesicht), hierbei ist stärkere Sonnen- und UV-Bestrahlung zu meiden.
- Stoffwechselstörung (Porphyrie);
- Veitstanz (Chorea minor);
- Bläschenausschlag während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis);
- Otosklerose-bedingter Hörverlust (Innenohrschwerhörigkeit);
- Ikterus (Gelbsucht) und/oder Pruritus (Juckreiz) im Zusammenhang mit Cholestase (Gallenstauung)
- wenn Sie angeborenes Quincke-Ödem haben, können Produkte, die Östrogene enthalten, Symptome eines Quincke-Ödems hervorrufen oder verschlechtern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Symptome eines Quincke-Ödems, wie geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Beschwerden beim Schlucken oder Nesselsucht mit Beschwerden beim Atmen auftreten.

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

„Pille“ und Thrombose-Risiko

Die Anwendung kombinierter oraler Kontrazeptiva (KOK) wie Microgynon 30 birgt im Vergleich zur Nichtanwendung ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen, die durch einen Blutgerinnsel verursacht werden (venöse Thromboembolien = VTE). Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung der „Pille“ ist niedriger als das Risiko der Thrombosebildung bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100 000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1-2 % der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.

Die Häufigkeit eines Venenverschlusses durch „Pillen“ mit dem Wirkstoff Levonorgestrel und mit 30 Mikrogramm Ethinylestradiol liegt ungefähr bei 20 Fällen pro 100.000 Frauen, die die „Pille“ ein Jahr lang verwenden.

Blutgerinnsel können sehr selten auch in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall) und noch wesentlich seltener in den Blutgefäßen von Leber, Magen, Nieren oder Augen auftreten.

Bitte suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Beschwerden haben, die Anzeichen für eine Thrombose oder Lungenembolie sein können, wie z. B. plötzlich auftretende einseitige Schmerzen und Schwellungen in den Beinen oder Armen, plötzlich auftretende heftige Schmerzen im Brustkorb mit oder ohne Ausstrahlen in den linken Arm, plötzlich auftretende Atemnot, plötzlich auftretender Husten, Schwindel, Kollaps mit oder ohne fokalem Anfall, plötzlich in einer Körperhälfte bzw. in einem Körperteil auftretendes Schwächegefühl oder starke Gefühllosigkeit, motorische Störungen oder schwere, unerträgliche Bauchschmerzen (akutes Abdomen).

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Venen steigt mit:

- zunehmendem Alter
- dem Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern in jungen Jahren). Wenn eine erbliche Veranlagung vermutet wird, sollte die Frau vor der Entscheidung über die Anwendung der „Pille“ zur Beratung an einen Spezialisten verwiesen werden
- bei längerer Ruhigstellung, größeren Operationen, Operationen an den Beinen oder großen Verletzungen. In diesen Fällen soll die Anwendung der „Pille“ unterbrochen werden (bei geplanten Operationen mindestens 4 Wochen vor dem Eingriff). Ihr Arzt wird Ihnen sagen, sobald Sie wieder voll bewegungsfähig sind, ab wann Sie die Pille wieder einnehmen können. Dies ist normalerweise frühestens 2 Wochen, nachdem Sie wieder voll bewegungsfähig sind, der Fall.
- bei deutlichem Übergewicht (Body Mass Index > 30 kg/m²)
- über die Bedeutung von Krampfadern und Entzündungen in oberflächlichen Venen (Phlebitis) für die Entstehung oder den fortschreitenden Verlauf einer venösen Thrombose besteht keine Einigkeit

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Arterien steigt mit:

- zunehmendem Alter
- Rauchen wenn Sie die „Pille“ verwenden möchten, sollten Sie aufhören zu rauchen, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind)
- Fettstoffwechselstörungen
- Bluthochdruck
- Migräne
- Herzklappenerkrankungen
- Vorhofflimmern

Weitere Erkrankungen, bei denen die Blutgefäße beteiligt sein können, sind u.a. Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) und chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (M.Crohn oder Colitis ulcerosa) und Sichelzellenanämie .

Eine zunehmende Häufigkeit bzw. Schwere von Migräne unter Anwendung der „Pille“ (welche möglicherweise ein Vorbote zerebrovaskulärer Störungen sein könnte) kann Grund für das sofortige Absetzen der „Pille“ sein.

Biochemische Faktoren, die eventuell auf eine angeborene oder erworbene Neigung zu venösen oder arteriellen Thrombosen hindeuten, sind u.a. aktivierte Protein-C-(APC)-Resistenz, Hyperhomocysteinämie, Mangel an Antithrombin-III, Protein C oder Protein S sowie Antiphospholipid-Antikörper (Antikardiolipin-Antikörper, Lupus antikoagulans).

„Pille und Krebs“

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

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

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

Wenn Sie unerwartete Blutungen (Zwischenblutungen) haben:

In den ersten Monaten der Einnahme von Microgynon 30 können Sie Durchbruch- oder Schmierblutungen (Bluttropfen oder -flecken) haben. Dauern diese Blutungen länger als ein paar Monate oder treten sie erstmals nach einigen Monaten auf, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Wenn Ihre normale Monatsblutung ausbleibt:

Wenn Sie Ihre Dragees korrekt eingenommen, kein Erbrechen oder starken Durchfall gehabt haben sowie keine anderen Medikamente eingenommen haben, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie nicht mit dem nächsten Blisterstreifen, solange eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen ist.

Bei Einnahme von Microgynon 30 mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Microgynon oder zu unerwarteten Blutungen führen. Wenn Sie mit den folgenden Arzneimitteln behandelt werden, sollten Sie vorübergehend zusätzlich zu Microgynon andere Verhütungsmethoden anwenden. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einfluss von anderen Arzneimitteln auf Microgynon30:

- Medikamente zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoine (z.B. Phenytoin), Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramamat und Felbamat
- Medikamente zur Behandlung der Tuberkulose (z.B. Rifampicin)
- Medikament zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Griseofulvin)
- Medikament zur Behandlung der HIV-Infektion (Ritonavir, Nevirapin)
- Johanniskraut (Hypericum)-haltige Arzneimittel

Bei Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel wird während der Begleitbehandlung und 28 Tage nach dem Absetzen des Arzneimittels die zusätzliche Anwendung eines lokalen Verhütungsmittels (Kondom) oder die Wahl einer anderen Methode der Empfängnisverhütung empfohlen.

- einige Antibiotika, die zur Behandlung von bestimmten Infektionen verordnet werden (z.B. Penizilline, Tetrazykline)

Während einer Behandlung mit einem der oben angeführten Antibiotika wird während und bis zu 7 Tage danach die zusätzliche Anwendung eines lokalen Verhütungsmittels (Kondom) empfohlen.

Wird die Anwendung eines lokalen Verhütungsmittels über das Ende des aktuellen Blisterstreifens von Microgynon 30 fortgesetzt, dann ist mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen von Microgynon 30 ohne Unterbrechung, also ohne Einhalten des üblichen einnahmefreien Intervalls, zu beginnen.

Erste Anzeichen für eine beeinträchtigte Wirkung von Microgynon 30 können Zwischenblutungen sein. Sprechen Sie darüber unbedingt mit Ihrem Arzt.

Die gleichzeitige Verabreichung von Troleandomycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) mit der „Pille“ kann das Risiko einer Gallenstauung (Cholestase) erhöhen.

Einfluss von Microgynon auf andere Arzneimittel:

Microgynon 30 kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen z.B. von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen, z.B. Cyclosporin oder Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie, z.B. Lamotrigin.

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

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

Laboruntersuchungen

Die Anwendung von Microgynon 30 kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, z.B. bei Untersuchungen der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion, die Werte des Kohlenhydratstoffwechsels, der Blutgerinnung und der Fibrinolyse.

Teilen Sie bei Bluttests Ihrem Arzt oder den Mitarbeitern des Labors mit, dass Sie Microgynon 30 einnehmen, da Microgynon 30 die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Microgynon 30 darf nicht von Schwangeren oder Frauen, die glauben, sie könnten schwanger sein, eingenommen werden. Tritt während der Einnahme von Microgynon 30 eine Schwangerschaft ein, sollten Sie die Einnahme der Pille sofort beenden und gleich Ihren Arzt aufsuchen.

Während der Stillzeit wird die Einnahme von Microgynon 30 nicht empfohlen. Wenn Sie Ihr Kind stillen und dennoch Microgynon 30 nehmen wollen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Microgynon 30:

Jede Tablette enthält Lactose und Saccharose. Bitte nehmen Sie Microgynon 30 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?**Regelmäßige Kontrolluntersuchungen:**

Wenn Sie die Pille nehmen, wird Sie Ihr Arzt auffordern, regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen zu lassen. Normalerweise sollten Sie mindestens einmal im Jahr Ihren Arzt aufsuchen.

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

- Sie irgendwelche Veränderungen in Ihrem Befinden bemerken, vor allem solche, die in den Abschnitten unter „Was müssen Sie vor der Einnahme von Microgynon 30 beachten?“ erwähnt werden. Vergessen Sie dabei auch Dinge nicht, die Ihre Familie betreffen;
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren;
- Sie gleichzeitig andere Medikamente einnehmen (s. auch Abschnitt „Bei Einnahme von Microgynon 30 mit anderen Arzneimitteln“);
- Sie längere Zeit bettlägerig sind oder vor einer Operation stehen (befragen Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen vorher);
- Sie ungewöhnliche, starke Zwischenblutungen (Blutungen außer der Reihe) haben;
- Sie in der ersten Woche der Pilleneinnahme vergessen haben Dragees zu nehmen und in den sieben Tagen davor Geschlechtsverkehr hatten;
- Ihre Blutung trotz regelmäßiger Dragee-Einnahme zweimal hintereinander ausgeblieben ist, und Sie eine Schwangerschaft vermuten (setzen Sie die Pilleneinnahme nicht fort).

Unterbrechen Sie sofort die Einnahme von Microgynon und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken. Mögliche Anzeichen einer Thrombose sind im Abschnitt „Pille und Thrombose-Risiko“ beschrieben.

3. WIE IST MICROGYNON 30 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Microgynon 30 immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Kombinierte orale Kontrazeptiva haben, sofern sie korrekt eingenommen werden, eine Versagerquote von weniger als 1% pro Jahr. Die Versagerquote kann sich erhöhen, wenn Dragees vergessen werden oder fehlerhaft eingenommen werden.

Der Blisterstreifen enthält 21 Dragees. Auf dem Blisterstreifen ist bei jedem Dragee ein Wochentag vermerkt.

Nehmen Sie täglich zur gleichen Zeit ein Dragee unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Folgen Sie der Pfeilrichtung bis alle 21 Dragees eingenommen sind. Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Dragees ein. In diesen 7 Tagen Einnahmepause sollte die Monatsblutung (Entzugsblutung) 2 - 3 Tage nach Einnahme des letzten Dragees einsetzen.

Beginnen Sie den nächsten Blisterstreifen am 8. Tag nach dem letzten Microgynon 30-Dragee, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie mit dem nächsten Blisterstreifen am gleichen Wochentag beginnen sollten, und die Entzugsblutung jeden Monat am gleichen Tag einsetzen sollte.

Beginn der Einnahme:

- Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben:

Beginnen Sie mit Microgynon 30 am 1. Tag Ihres Zyklus, das heißt am 1. Tag Ihrer Monatsblutung. Nehmen Sie ein mit diesem Tag gekennzeichnetes Dragee ein. Wenn Ihre Monatsblutung z. B. an einem Freitag beginnt, nehmen Sie das 1. Dragee des Blisterstreifens aus dem mit Fr (für Freitag) bezeichneten Feld ein, indem Sie es durch die Aluminiumfolie drücken. Dann nehmen Sie der Reihe nach Tag für Tag ein Dragee ein. Der Empfängnisschutz beginnt mit dem 1. Einnahmetag und besteht auch während der 7-tägigen Pausen.

Sie können auch am 2. - 5. Tag Ihres Zyklus mit der Drageeeinnahme beginnen, dann müssen Sie aber während der ersten 7 Tage der Einnahme im 1. Zyklus zusätzliche Verhütungsmethoden (lokale Schutzmittel) verwenden.

- *Wenn Sie von einem kombinierten hormonalen Kontrazeptivum (kombiniertes orales Kontrazeptivum/Pille), Vaginalring oder transdermalen Pflaster auf Microgynon 30 wechseln:*

Sie können mit der Einnahme von Microgynon 30 vorzugsweise am folgenden Tag nach der letzten Wirkstofftablette (der letzten wirkstoffhaltigen Tablette) der bisher verwendeten Pille, spätestens jedoch am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall bzw. der letzten inaktiven Tablette (Placebo) der bisher verwendeten Pille beginnen.

Bei der vorherigen Anwendung eines Vaginalringes oder transdermalen Pflasters ist mit der Einnahme von Microgynon 30 vorzugsweise am Tag der Entfernung zu beginnen, spätestens jedoch zum Zeitpunkt, an dem die nächste Anwendung erfolgen sollte.

- *Wenn Sie von einem reinen Gestagenpräparat (Minipille, Injektion, Implantat) oder von einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinsystem (Hormonspirale) auf Microgynon 30 wechseln, ist folgendes zu beachten:*

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

- *Nach einer Fehlgeburt in den ersten 3 Monaten oder Abtreibung:*
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

- Wenn Sie nach einer Geburt oder einer Fehlgeburt in den Schwangerschaftsmonaten 4-6 (2. Trimenon) Microgynon 30 verwenden wollen:

Falls Sie sehr bald nach einer Entbindung mit der Einnahme von Microgynon 30 beginnen wollen, wird Ihnen Ihr Arzt zumeist empfehlen, bis zur ersten normalen Monatsblutung zu warten. Manchmal können Sie auch vorher damit beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen darüber Auskunft geben. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Microgynon 30 nicht einnehmen (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).

Wenn Sie eine größere Menge Microgynon 30 Dragees eingenommen haben, als Sie sollten:

Es liegen keine Meldungen über schädliche Auswirkungen einer Überdosierung vor. Wenn Sie mehrere Dragees gleichzeitig eingenommen haben, können Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Mädchen leichte Blutungen aus der Scheide auftreten. Sollten Kinder Microgynon 30 eingenommen haben, ist der Arzt zu befragen.

Wenn Sie die Einnahme von Microgynon 30 vergessen haben

- Wenn Sie das Dragee **weniger als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist die Wirkung von Microgynon 30 nicht vermindert. Sie sollten das vergessene Dragee sofort einnehmen und alle darauffolgenden Dragees wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.
- Wenn Sie das Dragee **mehr als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Je mehr Dragees Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die Wirkung von Microgynon 30 verringert ist.

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

Sie haben mehr als ein Dragee von einem Blisterstreifen vergessen

Fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Sie haben in der 1. Einnamewoche 1 Dragee vergessen

Nehmen Sie das vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch dann, wenn dadurch gleichzeitig 2 Dragees einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein. Während der nächsten 7 Tage ist zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel (z.B. Kondom) anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

Sie haben in der 2. Einnamewoche 1 Dragee vergessen

Nehmen Sie das vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch dann, wenn dadurch gleichzeitig 2 Dragees einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein. Die Wirkung der Pille bleibt erhalten, vorausgesetzt dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Tabletteneinnahme korrekt erfolgt ist. Sie müssen keine zusätzlichen lokalen Verhütungsmittel anwenden. Wenn jedoch mehr als 1 Dragee vergessen wurde, sollen Sie zusätzliche Schutzmaßnahmen in den nächsten 7 Tagen anwenden.

Sie haben in der 3. Einnamewoche 1 Dragee vergessen

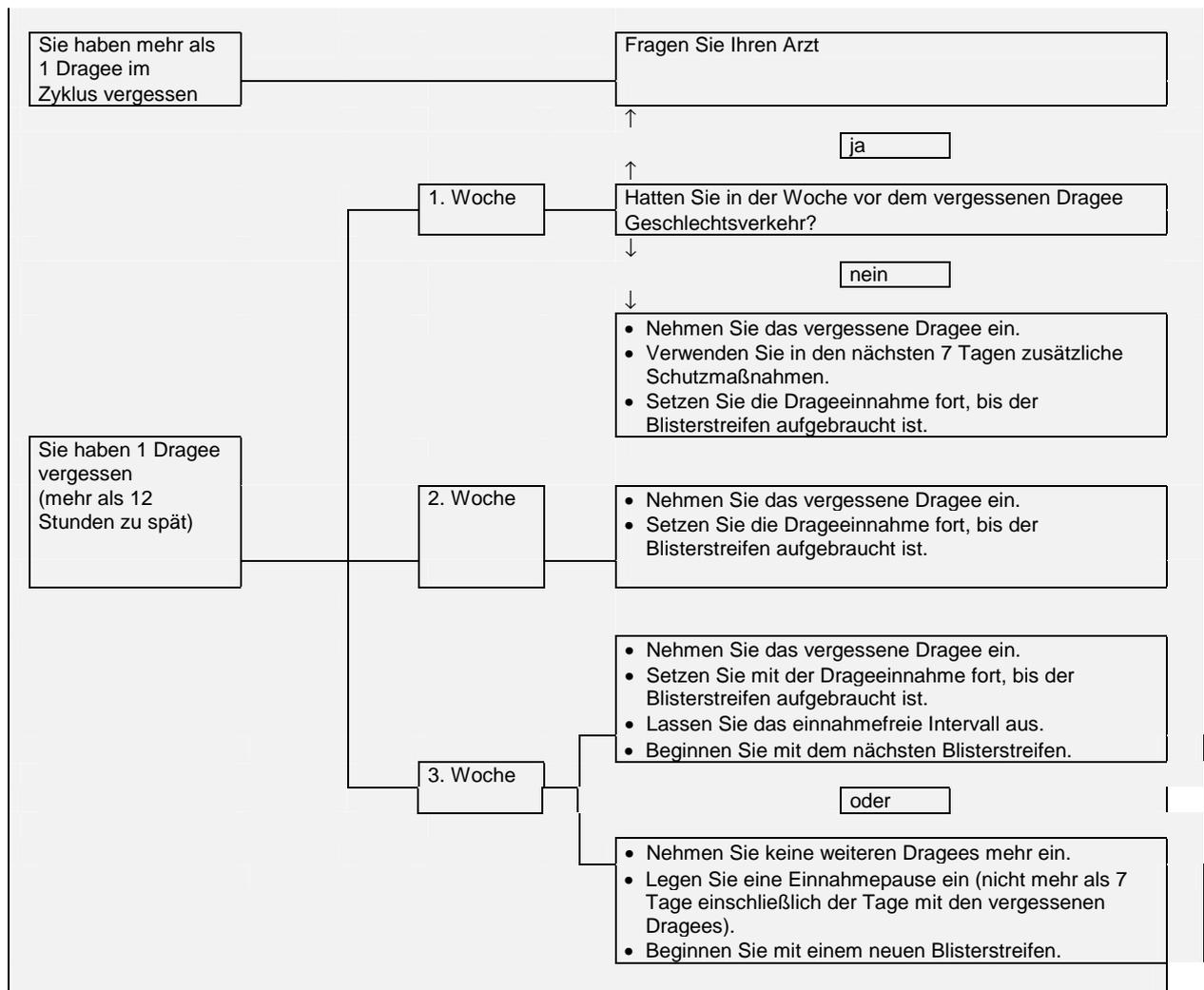
Ein voller Empfängnisschutz ist aufgrund der bevorstehenden Einnahmepause nicht mehr gegeben. Durch Anpassung des Dragee-Einnahmeschemas kann jedoch einem verminderten Empfängnisschutz noch vorgebeugt werden. Bei Einhalten einer der beiden folgenden Vorgehensweisen sind daher keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen

notwendig, vorausgesetzt, dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Drageeeinnahme korrekt erfolgt ist. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie die erste dieser 2 Möglichkeiten befolgen und zusätzliche Schutzmaßnahmen in den nächsten 7 Tagen anwenden:

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

ODER:

2. Sie können auch die Einnahme abbrechen. Nach einer Einnahmepause von höchstens 7 Tagen, **die Tage der vergessenen Einnahme eingerechnet**, setzen Sie die Einnahme der Dragees aus dem nächsten Blisterstreifen fort.
- Wenn Sie Dragees vergessen haben und keine Monatsblutung während der einnahmefreien Zeit haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.



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

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme des Microgynon 30 Dragees erbrechen oder starken Durchfall haben, sind die wirksamen Bestandteile des Dragees möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Wirkung kann daher, ähnlich wie beim Vergessen eines Dragees, vermindert sein. Befolgen Sie deshalb die Ratschläge „Wenn Sie die Einnahme von Microgynon 30 vergessen“. Falls Sie den gewohnten Einnahmerhythmus nicht verändern wollen, müssen Sie das (die) Ersatzdragee(s) aus einem anderen Blister einnehmen.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten:

Auch wenn es nicht zu empfehlen ist, können Sie Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie anstelle einer Einnahmepause mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen von Microgynon 30 beginnen. Sie können Ihre Monatsblutung bis zum Ende des zweiten Blisterstreifens verschieben. Beenden Sie die Pilleneinnahme jedoch spätestens wenn dieser zweite Blisterstreifen leer ist. Während der Verlängerung der Einnahme kann es zu Zwischenblutungen kommen. Beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause.

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Microgynon 30 abbrechen wollen:

Sie können Microgynon 30 zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt über andere Methoden der Empfängnisverhütung um Rat.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Microgynon 30 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Schwerwiegende Reaktionen auf die Pilleneinnahme sowie damit verbundene Symptome werden im Abschnitt 2 unter „Pille und Thrombose“, „Pille und Krebs“ beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt und befragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft.

Es wurde über folgende Nebenwirkungen unter der Einnahme von Microgynon berichtet:

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

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein): Erbrechen, Durchfall; Flüssigkeitsansammlung im Körper; Migräne; verminderter Geschlechtstrieb; Vergrößerung der Brust; Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria).

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein): Kontaktlinsenunverträglichkeit; Überempfindlichkeit; Gewichtsabnahme; vermehrter Geschlechtstrieb; Vaginalausfluss, Brustdrüsensekretion; Knotenrose (Erythema nodosum), Hautausschlag mit Pusteln oder Blasen (Erythema multiforme).

Über die folgenden schwerwiegenden, unerwünschten Ereignisse wurde bei Anwenderinnen der „Pille“ berichtet (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Microgynon 30 beachten“?):

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

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

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

5. Wie ist Microgynon 30 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Microgynon 30 enthält:

Die Wirkstoffe sind Levonorgestrel und Ethinylestradiol. 1 Dragee enthält 150 Mikrogramm Levonorgestrel und 30 Mikrogramm Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Im Kern 32,97 mg Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Talcum, Magnesiumstearat,

Im Überzug: 19,37 mg Saccharose, Povidon K90, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talcum, Glycerol, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Montanglykolwachs.

Wie Microgynon 30 aussieht und Inhalt der Packung

Microgynon 30 Dragees sind überzogene Tabletten (Dragees), beige, an beiden Seiten nach außen gewölbt, rund mit einem Durchmesser von 5 mm.

Microgynon 30 ist in Packungen mit 1, 3 oder 6 Blisterstreifen zu je 21 Dragees erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria Ges.m.b.H.
1160 Wien

Hersteller

Bayer Pharma AG
13342 Berlin, Deutschland

Z.Nr. 1-15618

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2012