GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDERINNEN

Moniq Gynial mono 75 Mikrogramm Filmtabletten
Wirkstoff: Desogestrel

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

1. Was ist Moniq Gynial mono und wofür wird es angewendet?

Moniq Gynial mono wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet. Moniq Gynial mono enthält eine geringe Menge eines weiblichen Sexualhormons, des Gestagens **Desogestrel**. Daher bezeichnet man Moniq Gynial mono als reine Gestagen-Pille oder als **Minipille**. Im Gegensatz zur kombinierten Pille enthält eine reine Gestagen-Pille kein Östrogen neben dem Gestagen.

Die Wirkung der meisten reinen Gestagen-Pillen beruht vor allem darauf, dass die Samenzellen am Eindringen in die Gebärmutter gehindert werden. Sie verhindern jedoch nicht immer die Ausreifung einer Eizelle, was die Hauptwirkungsweise der kombinierten Pillen ist. Moniq Gynial mono unterscheidet sich von anderen Minipillen darin, dass die Dosis in den meisten Fällen ausreicht, um die Ausreifung der Eizelle zu verhindern. Dadurch verfügt Moniq Gynial mono über eine hohe empfängnisverhütende Wirksamkeit.

Im Gegensatz zu den kombinierten Pillen kann Moniq Gynial mono von Frauen angewendet werden, die keine Östrogene vertragen oder stillen. Ein Nachteil ist, dass es während der Einnahme von Moniq Gynial mono zu unregelmäßigen Blutungen kommen kann. Die Regelblutung kann bei Ihnen auch ganz ausbleiben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moniq Gynial mono beachten?

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Moniq Gynial mono keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Moniq Gynial mono darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Thrombose haben. Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß (z. B. in den Beinen [tiefe Venenthrombose] oder in der Lunge [Lungenembolie])
- wenn Sie einen Ikterus (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten und sich Ihre Leberfunktion noch nicht normalisiert hat

- wenn Sie einen Sexualhormon-abhängigen Tumor haben, wie z. B. bestimmte Arten von Brustkrebs, oder ein Verdacht auf einen solchen Tumor besteht
- wenn Sie nicht abgeklärte vaginale Blutungen haben.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Moniq Gynial mono mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine nichthormonelle Methode zur Schwangerschaftsverhütung empfehlen.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn eine dieser Gegebenheiten erstmals während der Anwendung von Moniq Gynial mono auftritt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moniq Gynial mono einnehmen, wenn
- Sie schon einmal Brustkrebs hatten
- Sie Leberkrebs haben, da ein Einfluss von Moniq Gynial mono nicht ausgeschlossen werden kann
- Sie schon einmal eine Thrombose hatten
- Sie Diabetikerin sind
- Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von Moniq Gynial mono zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie Tuberkulose haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Moniq Gynial mono zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie einen hohen Blutdruck haben
- Sie Chloasmen haben oder hatten (gelblich-braune Pigmentflecken der Haut, vor allem im Gesicht); in diesem Fall ist zu viel Sonnen- und UV-Strahlung zu vermeiden.

Erfolgt die Einnahme von Moniq Gynial mono unter einer dieser Gegebenheiten, kann es erforderlich sein, Sie sorgfältig zu überwachen. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, was zu tun ist.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Moniq Gynial mono anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Brustkrebs
Tasten Sie Ihre Brust regelmäßig ab. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie einen Knoten in Ihrer Brust ertasten.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, geringfügig häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht einnehmen. Wenn Frauen aufhören die Pille einzunehmen, verringert sich das Risiko kontinuierlich, so dass es zehn Jahre danach dem Risiko von Frauen entspricht, die nie die Pille eingenommen haben. Bis zum Alter von 40 Jahren ist Brustkrebs selten, das Risiko steigt jedoch mit zunehmendem Alter der Frau an. Daher werden mehr zusätzliche Fälle von Brustkrebs festgestellt, wenn die Frau bis zu einem höheren Alter die Pille einnimmt. Es ist nicht so wichtig, wie lange sie die Pille insgesamt einnimmt.

Von 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang einnehmen, aber im Alter von 20 Jahren wieder aufhören, würde bis zu 10 Jahre nach Beendigung der Einnahme weniger als 1 zusätzlicher Fall von Brustkrebs diagnostiziert werden - zusätzlich zu den 4 Fällen, die normalerweise in dieser Altersgruppe diagnostiziert werden. Ähnlich verhält es sich bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang einnehmen, aber die Einnahme im Alter von 30 Jahren beenden; da würden 5 zusätzliche zu den 44 üblichen Fällen von Brutkrebs diagnostiziert werden. Bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang einnehmen, aber die Einnahme im Alter von 40 Jahren beenden, würden 20 zusätzliche Fälle zu den normalerweise diagnostizierten 160 Fällen von Brustkrebs auftreten.

Es wird angenommen, dass das Brustkrebsrisiko unter der Einnahme einer reinen Gestagen-Pille, wie Moniq Gynial mono, dem unter der Einnahme einer kombinierten Pille ähnlich ist, aber die Hinweise sind weniger schlüssig.

Brustkrebs scheint bei Frauen, die die Pille einnehmen, seltener bereits fortgeschritten zu sein als bei Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob das unterschiedliche Brustkrebsrisiko auf die Einnahme der Pille zurückzuführen ist. Möglicherweise werden die Frauen häufiger untersucht, so dass der Brustkrebs früher festgestellt wird.

Thrombose
Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken (siehe auch „Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn:").

Eine Thrombose ist ein Blutgerinnsel, das ein Blutgefäß verschließen kann. Eine Thrombose tritt manchmal in den tiefen Beinvenen auf (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein solches Blutgerinnsel von der Vene, wo es entstanden ist, löst, kann es die Arterien der Lunge erreichen und verschließen und eine so genannte „Lungenembolie" auslösen, die zum Tod führen kann. Eine tiefe Venenthrombose kommt selten vor. Sie kann sowohl bei Frauen auftreten, die die Pille einnehmen, als auch bei Frauen, die keine Pille anwenden.
Sie kann auch in der Schwangerschaft vorkommen.

Das Risiko ist bei Frauen, die die Pille einnehmen, höher als bei Frauen, die die Pille nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Einnahme von Moniq Gynial mono zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder Ihren Apotheker), dass Sie Moniq Gynial mono einnehmen. Diese können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden müssen und, falls ja, wie lange, oder ob die Anwendung eines weiteren Arzneimittels, das Sie einnehmen müssen, verändert werden muss.

Einige Arzneimittel können
- einen Einfluss auf die Blutspiegel von Moniq Gynial mono haben
- seine **empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen**
- unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von
- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramat und Phenobarbital)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz)
- Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir)
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin)
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- depressiver Verstimmung (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut)
- bestimmten bakteriellen Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
- Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol)
- Bluthochdruck (Hypertonie), Angina pectoris oder bestimmten Herzrhythmusstörungen (z. B. Diltiazem).

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Moniq Gynial mono herabsetzen könnten, ist zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode anzuwenden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Moniq Gynial mono bis zu 28 Tage, nachdem Sie die Anwendung beendet haben, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, die zusätzliche empfängnisverhütende Barrieremethode ebenso lange anzuwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen benutzen sollen und, falls ja, für wie lange.

Moniq Gynial mono kann auch andere Arzneimittel in ihrer Wirkung beeinflussen und dadurch deren Wirkung erhöhen (z. B. Arzneimittel die Ciclosporin enthalten) oder herabsetzen (z. B. Lamotrigin).

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft
Nehmen Sie Moniq Gynial mono nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.

Stillzeit
Moniq Gynial mono kann angewendet werden, während Sie stillen. Moniq Gynial mono scheint im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Produktion oder die Qualität der Muttermilch zu haben. Allerdings wurde in seltenen Fällen über eine verminderte Muttermilchproduktion während der Anwendung von Moniq Gynial mono berichtet. Eine geringe Menge des Wirkstoffs von Moniq Gynial mono geht in die Muttermilch über.

Die Gesundheit von Kindern, die 7 Monate lang gestillt wurden und deren Mütter Moniq Gynial mono einnahmen, wurde bis zum Alter von 2,5 Jahren untersucht. Es wurden auf Basis der vorliegenden begrenzten Langzeitdaten keine Auswirkungen auf das Wachstum oder die Entwicklung der Kinder beobachtet.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie stillen und Moniq Gynial mono einnehmen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Moniq Gynial mono hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Moniq Gynial mono enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Moniq Gynial mono erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Wenn Sie Moniq Gynial mono einnehmen, wird Ihr Arzt Sie auffordern, regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen zu kommen. Im Allgemeinen ist die Häufigkeit und Art dieser Kontrolluntersuchungen von Ihrer individuellen Situation abhängig.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn:
- Sie starke Schmerzen oder Schwellung in einem Bein, nicht abgeklärte Schmerzen in der Brust, Atemnot, ungewöhnlichen Husten, insbesondere Bluthusten, haben (möglicherweise ein Anzeichen für eine **Thrombose**)

- Sie plötzlich heftige Magenschmerzen haben oder Ihre Haut gelb aussieht (möglicherweise ein Anzeichen für eine **Leberfunktionsstörung**)
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust ertasten (möglicherweise ein Anzeichen für **Brustkrebs**)
- Sie plötzlich heftige Schmerzen im Unterleib oder in der Magengegend haben (möglicherweise ein Anzeichen für eine **ektopische Schwangerschaft**, d. h. eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter)
- Sie demnächst bettlägerig sein werden oder operiert werden (wenden Sie sich mindestens vier Wochen vorher an Ihren Arzt)
- Sie ungewöhnlich schwere vaginale Blutungen haben
- Sie vermuten, dass Sie **schwanger** sind.

3. Wie ist Moniq Gynial mono 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.

Wann und wie sind die Tabletten einzunehmen?
Zum Einnehmen.
Eine Blisterpackung Moniq Gynial mono enthält 28 Tabletten. Wenn Sie die Blisterpackung anschauen, sehen Sie, dass die Wochentage, verbunden durch Pfeile, auf die Folie gedruckt sind. Jeder Tag entspricht einer Tablette. Fangen Sie bei jeder neuen Blisterpackung Moniq Gynial mono in der obersten Reihe mit der Einnahme an. Beginnen Sie die Einnahme nicht mit einer beliebigen Tablette. Wenn Sie zum Beispiel die Einnahme an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette aus der obersten Reihe mit der Markierung „MI“ ein. Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein, bis die Blisterpackung aufgebraucht ist, immer in Richtung der Pfeile. Indem Sie die Blisterpackung betrachten, können Sie leicht feststellen, ob Sie an einem bestimmten Tag Ihre Tablette bereits eingenommen haben. Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit etwas Wasser. Auch wenn bei der Anwendung von Moniq Gynial mono Blutungen auftreten, müssen Sie die Einnahme wie gewohnt fortsetzen. Wenn die Tabletten einer Blisterpackung aufgebraucht sind, müssen Sie am nächsten Tag eine neue Blisterpackung Moniq Gynial mono anfangen – d. h. ohne Unterbrechung und Abwarten einer Blutung.

Einnahme der ersten Packung Moniq Gynial mono
- <u>Wenn im vorangegangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet wurde</u>
  Warten Sie auf den Beginn Ihrer Regelblutung. Die erste Tablette Moniq Gynial mono wird am 1. Tag der Regelblutung eingenommen. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.
  Sie können auch an den Tagen 2-5 Ihres Zyklus mit der Einnahme beginnen. In diesem Fall müssen Sie jedoch an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode, z. B. Kondom) anwenden.

- <u>Wechsel von einer kombinierten Pille, einem Vaginalring oder einem transdermalen Pflaster</u>
  Sie können mit der Einnahme von Moniq Gynial mono am Tag nach Einnahme der letzten Tablette Ihrer derzeitigen kombinierten Pille, am Tag der Entfernung eines Vaginalrings bzw. eines Pflasters (d. h. ohne tabletten-, ring- bzw. pflasterfreies Intervall) beginnen. Sollte die Packung Ihrer derzeitigen kombinierten Pille Tabletten ohne Wirkstoff enthalten, können Sie mit der Einnahme von Moniq Gynial mono am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette beginnen (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Tablette das ist). Wenn Sie dieser Anleitung folgen, müssen Sie keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.
  Sie können mit der Einnahme auch spätestens am Tag nach dem tabletten-, ring- bzw. pflasterfreien Intervall oder nach dem Placebo-Intervall Ihres derzeitigen Verhütungsmittels beginnen. Wenn Sie dieser Anleitung folgen, müssen Sie jedoch an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode, z. B. Kondom) anwenden.

- Wechsel von einer anderen reinen Gestagen-Pille (Minipille)
  Sie können an jedem Tag Ihre derzeitige Gestagen-Pille absetzen und unmittelbar auf Moniq Gynial mono umsteigen. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

- Wechsel von einer Injektion, einem Implantat oder einem Gestagen freisetzenden intrauterinen System (IUS)
  Beginnen Sie mit der Einnahme von Moniq Gynial mono an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre, oder am Tag der Entfernung des Implantats bzw. des IUS. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

- Nach einer Entbindung
  Sie können mit der Einnahme von Moniq Gynial mono zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt beginnen. Wenn Sie später beginnen, müssen Sie an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme des ersten Einnahmezyklus eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode, z. B. Kondom) anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, ist vor Beginn der Einnahme von Moniq Gynial mono eine Schwangerschaft auszuschließen. Für stillende Frauen finden sich weitere Informationen unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ im Abschnitt 2. Auch Ihr Arzt kann Sie beraten.

- Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch
  Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

Wenn Sie die Einnahme von Moniq Gynial mono vergessen haben
- Wenn Sie die vergessene Einnahme nach **weniger als 12 Stunden** bemerken, ist die Zuverlässigkeit von Moniq Gynial mono noch gegeben. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort und die nächsten Tabletten wieder zu den gewohnten Zeitpunkten ein.
- Ist die Einnahme um **mehr als 12 Stunden** verspätet, kann die Zuverlässigkeit von Moniq Gynial mono vermindert sein. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung vermindert ist. Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette sofort und die nächsten Tabletten wieder zu den gewohnten Zeitpunkten ein. Wenden Sie außerdem in den nächsten 7 Tagen eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode, z. B. Kondom) an. Wenn Sie in der ersten Woche der Tabletteneinnahme eine oder mehrere Tabletten vergessen haben und in der Woche zuvor Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

Wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden haben (z. B. Erbrechen, schwerer Durchfall)
Folgen Sie den Hinweisen für vergessene Tabletten im vorherigen Abschnitt. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Moniq Gynial mono erbrechen oder Aktivkohle einnehmen oder starken Durchfall haben, wurde der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Moniq Gynial mono eingenommen haben als Sie sollten
Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen durch die Einnahme zu vieler Moniq Gynial mono-Tabletten auf einmal liegen nicht vor. Als Symptome können Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Frauen leichte vaginale Blutungen auftreten. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Moniq Gynial mono abbrechen

Sie können die Einnahme von Moniq Gynial mono beenden, wann Sie möchten. Von dem Tag an, an dem Sie die Einnahme von Moniq Gynial mono beenden, sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt.

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.

Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen in Verbindung mit der Anwendung von Moniq Gynial mono sind unter „Brustkrebs“ und „Thrombose“ im Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Moniq Gynial mono beachten?” beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt zu Ihrer weiteren Information sorgfältig durch und wenden Sie sich gegebenenfalls umgehend an einen Arzt.

Während der Einnahme von Moniq Gynial mono können unregelmäßige vaginale Blutungen auftreten. Hierbei kann es sich lediglich um leichte Schmierblutungen handeln, die nicht einmal eine Einlage erfordern, oder um stärkere Blutungen, die einer leichten Regelblutung ähneln und hygienischen Schutz erfordern. Die Blutungen können bei Ihnen auch ganz ausbleiben. Die unregelmäßigen Blutungen sind kein Anzeichen für eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung von Moniq Gynial mono. Im Allgemeinen müssen Sie nichts unternehmen; fahren Sie mit der Einnahme von Moniq Gynial mono einfach fort. Wenn die Blutungen jedoch stark sind oder länger anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwenderinnen von reinen Desogestrel-Pillen haben die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):</u>
- veränderte Stimmungslage
- depressive Verstimmung
- vermindertes sexuelles Verlangen (Libido)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Akne
- Brustschmerzen
- unregelmäßige oder keine Blutungen
- Gewichtszunahme.

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):</u>
- vaginale Infektion
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Erbrechen
- Haarausfall
- Menstruationsschmerzen
- Zyste des Eierstocks
- Müdigkeit.

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):</u>
- Hautausschlag
- Nesselsucht
- schmerzhafte, blau-rote Hautknoten (Erythema nodosum) (es handelt sich hierbei um Hautveränderungen).

<u>Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):</u>
- allergische Reaktionen

Abgesehen von diesen Nebenwirkungen kann Brustausfluss auftreten.

Sie müssen Ihren Arzt sofort aufsuchen, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen.

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

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

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

5. Wie ist Moniq Gynial mono aufzubewahren?

[PVC/Aluminium-Blisterpackung (ohne Sachet)]
Nicht über 30 °C lagern.

[PVC/Aluminium-Blisterpackung, einzeln in Sachet verpackt]
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moniq Gynial mono enthält
- Der Wirkstoff ist: Desogestrel.
  Eine Filmtablette enthält 75 Mikrogramm Desogestrel.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern:
  Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Maltodextrin, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hypromellose, Stearinsäure, mikrokristalline Cellulose, all-*rac*-α-Tocopherol.

  Filmüberzug:
  Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Stearinsäure, Macrogol 4000, mikrokristalline Cellulose, Natriumcitrat.

Wie Moniq Gynial mono aussieht und Inhalt der Packung
Eine Blisterpackung Moniq Gynial mono enthält 28 weiße, bikonvexe, runde Filmtabletten mit Prägung.
Jede Packung enthält 1, 3 oder 6 Blisterpackungen.
Jede Packung enthält 1, 3 oder 6 Blisterpackungen, einzeln in Sachets verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Gynial GmbH
Ungargasse 37/4/1
1030 Wien
Österreich

Tel.: + 43 1 890 14 54
E-Mail: qm@gynial.com

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland

Z.Nr.: 137711

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.