

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Motion ratiopharm 2 mg/0,03 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Dienogest und Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Motion ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Motion ratiopharm ist ein Arzneimittel zur

- Schwangerschaftsverhütung („Pille“)
- Behandlung von Frauen mit mittelschwerer Akne, die nach dem Versagen einer äußerlichen Behandlung oder der Einnahme geeigneter Antibiotika einwilligen, eine Verhütungspille einzunehmen.

Es enthält eine geringe Menge der weiblichen Geschlechtshormone Progesteron (Dienogest) und ein Östrogen (Ethinylestradiol).

„Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ oder kombinierte orale Verhütungsmittel bezeichnet.

Orale Pillen (zum Einnehmen) sind eine sehr wirksame Methode der Familienplanung. Wenn sie regelmäßig eingenommen werden (ohne Tabletten auszulassen), ist die Möglichkeit schwanger zu werden, sehr gering.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Motion ratiopharm beachten?

Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Motion ratiopharm beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer unmittelbaren Familienangehörigen stellen. Der Arzt wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer individuellen Situation möglicherweise andere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Umstände beschrieben, bei denen Sie die Einnahme von Motion ratiopharm unterbrechen müssen, oder die schwangerschaftsverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. In diesen Fällen sollten Sie Geschlechtsverkehr vermeiden oder zusätzlich eine nicht hormonale Verhütungsmethode (z.B. Kondom) oder ein anderes mechanisches Verhütungsmittel anwenden. Verwenden Sie aber nicht die Kalender- oder die Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Motion ratiopharm die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutter Schleims beeinflusst.

Wie andere kombinierte hormonale Verhütungsmittel, schützt die Einnahme von Motion ratiopharm nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen Geschlechtskrankheiten.

Ihre Akne wird sich normalerweise nach drei bis sechs Monaten Behandlung verbessern, und es kann sogar nach sechs Monaten zu weiteren Verbesserungen kommen. Sie sollten mit Ihrem Arzt drei bis sechs Monate nach Behandlungsbeginn und danach in regelmäßigen Abständen den Bedarf einer Fortführung Ihrer Behandlung besprechen.

Motion ratiopharm darf nicht angewendet werden

Sie dürfen Motion ratiopharm nicht anwenden, 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 ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
 - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;

- wenn Sie einen durch Geschlechtshormone beeinflussten Tumor haben oder je hatten (z. B. der Brust oder Geschlechtsorgane)
- wenn Sie einen gut- oder bösartige Lebertumor haben oder jemals hatten;
- wenn Sie eine Lebererkrankung (die eine Gelbfärbung der Haut bewirken kann (Gelbsucht)) haben oder jemals hatten oder Juckreiz am ganzen Körper und Ihre Leberfunktion noch immer nicht normal ist;
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide unklarer Ursache haben;
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein;
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Dienogest, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind; eine Allergie kann sich z. B. in Form von Jucken, Hautausschlag oder Schwellung zeigen.
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir / Pibrentasvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Motion ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn einer der oben angeführten Zustände das erste Mal auftritt, während Sie die Pille einnehmen, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. In der Zwischenzeit sollten Sie eine andere, nicht-hormonelle Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Siehe auch „Allgemeine Hinweise“ im nächsten Abschnitt.

Zusätzliche Informationen über spezielle Anwendergruppen

Kinder und Jugendliche

Motion ratiopharm ist nicht für Frauen (Mädchen) vorgesehen, die noch nicht ihre Regelblutung haben.

Anwendung bei älteren Frauen

Motion ratiopharm ist nicht für Frauen nach der Menopause vorgesehen.

Leberfunktionsstörung

Nehmen Sie Motion ratiopharm nicht ein, wenn Sie eine Lebererkrankung haben. Siehe auch „Motion ratiopharm darf nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Nierenfunktionsstörung

Befragen Sie dazu Ihren Arzt. Die vorliegenden Daten geben keinen Hinweis darauf, dass eine Veränderung der Anwendung von Motion ratiopharm nötig ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann müssen Sie mit Motion ratiopharm besonders aufpassen?

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

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

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

Wenn die Kombinationspille von Frauen angewendet wird, auf die die unten aufgelisteten Umstände zutreffen, kann es erforderlich sein, dass die Anwenderin regelmäßig kontrolliert wird.

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

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

- wenn Sie rauchen
- wenn Sie zuckerkrank sind
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematosus (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Motion ratiopharm beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) haben;
- wenn Sie Übergewicht (Body-Mass-Index über 30 kg/ m²) haben;
- wenn Sie noch nicht Ihre endgültige Körpergröße erreicht haben;
- wenn Sie Bluthochdruck haben;
- wenn Sie eine Herzklappenerkrankung oder Herzrhythmusstörungen haben;

- wenn bei Ihren nahen Verwandten im jüngeren Alter ein Blutgerinnsel (eine Thrombose in den unteren Gliedmaßen, in der Lunge – Lungenembolie oder an anderer Stelle), ein Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgetreten ist;
- wenn Sie Migräne haben;
- wenn Sie Epilepsie haben (siehe „Einnahme von Motion ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hatte;
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben;
- wenn Sie Zustände haben oder hatten, die erstmalig während der Schwangerschaft oder einer früheren Anwendung von Geschlechtshormonen auftraten oder sich verschlechterten (z. B. Hörverlust, eine Blutkrankheit, die Porphyrie genannt wird, Hautausschlag mit Blasen während der Schwangerschaft - Gestationsherpes genannt, eine Nervenerkrankung, die Chorea Sydenham genannt wird);
- wenn Sie gelbbraunliche Flecken auf der Haut, besonders im Gesicht (Chloasma) haben; falls dies auf Sie zutrifft, vermeiden Sie direktes Sonnen- oder UV-Licht;
- wenn Sie ein angeborenes Angioödem haben; verabreichte Östrogene können Symptome eines Angioödems bewirken. Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems auftreten, wie geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselausschlag zusammen mit Schwierigkeiten beim Atmen.
- wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems auftreten, wie Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselausschlag möglicherweise mit Schwierigkeiten beim Atmen, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Östrogen-hältige Arzneimittel können die Symptome eines angeborenen und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlechtern.

Wenn einer dieser Zustände während der Pilleneinnahme erstmals auftritt, wieder auftritt oder sich verschlechtert, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

BLUTGERINNSSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Motion ratiopharm 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 Motion ratiopharm gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL

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

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird • Erwärmung des betroffenen Beins • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	Tiefe Venenthrombose
• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge	Herzinfarkt

	Schlaganfall
--	--------------

• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. 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.	
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	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 (venöse Thromboembolie) 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 Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch dann 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 Motion ratiopharm 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 Motion ratiopharm 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.
- Ungefähr 8-11 von 10.000 Frauen, die ein Dienogest und Ethinylestradiol enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Motion ratiopharm anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Motion ratiopharm anwenden	Ungefähr 8-11 von 10.000 Frauen

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

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

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es ist möglich, dass die Anwendung von Motion ratiopharm mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Motion ratiopharm beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

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

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

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Motion ratiopharm abzusetzen.

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

BLUTGERINNSSEL IN EINER ARTERIE

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

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

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

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

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

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

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

Die Pille und Krebsrisiko

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille nehmen, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen, die die Pille nicht nehmen. Es ist aber nicht bekannt, ob dieser Unterschied auf die Pille zurückzuführen ist. Die Ursache könnte darin liegen, dass Frauen, die die Pille nehmen, öfter untersucht werden, so dass der Brustkrebs dadurch früher erkannt werden kann. Das Risiko von Brustkrebs sinkt sukzessive nach dem

Absetzen des kombinierten hormonalen Kontrazeptivums. Es ist wichtig, die Brüste regelmäßig zu untersuchen und Sie müssen Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie irgendeinen Knoten spüren.

In seltenen Fällen traten bei Anwenderinnen der Pille, gutartige – und noch seltener bösartige Lebertumore – auf. Diese Tumore können zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen führen. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Der wichtigste Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs ist eine anhaltende Infektion mit dem Humanen Papillomvirus (HPV).

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Einnahme der Pille über einen langen Zeitraum einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt. Es ist jedoch nicht sicher, in welchem Ausmaß das Risiko durch das Sexualverhalten oder andere Faktoren wie das Humane Papillomvirus erhöht ist.

Psychiatrische Erkrankungen

Einige Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel verwenden, einschließlich Motion ratiopharm, haben über Depressionen oder depressive Verstimmungen berichtet. Depressionen können schwerwiegend sein und manchmal zu Selbstmordgedanken führen. Wenn Sie Stimmungsschwankungen und depressive Symptome bemerken, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, um weitere medizinische Beratung zu erhalten.

Blutung zwischen den Perioden

Während der ersten Monate der Einnahme von Motion ratiopharm können Sie unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen zwischen den regulären Monatsblutungen haben. Sie könnten auch Hygieneprodukte benötigen und die Tabletten wie gewohnt einnehmen. Unregelmäßige Blutungen verschwinden üblicherweise, sobald sich Ihr Körper an die Pille gewöhnt hat (üblicherweise nach 3 Monaten Anwendung).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Blutungen länger als für ein paar Monate auftreten oder wenn sie wieder auftreten, nachdem sie schon aufgehört hatten.

Was Sie tun müssen, wenn während der Einnahmepause keine Blutung auftritt

Wenn Sie die Tabletten korrekt eingenommen haben, Sie nicht erbrochen haben oder schweren Durchfall hatten oder wenn Sie keine anderen Arzneyimittel eingenommen haben, ist es äußerst unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Setzen Sie die Einnahme von Motion ratiopharm wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Tabletten vor der ersten nicht bekommenen Abbruchblutung nicht korrekt eingenommen haben oder wenn Sie die Abbruchblutung nicht zweimal hintereinander haben, könnten Sie schwanger sein. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, Beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen nur, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind. In der Zwischenzeit verwenden Sie nicht-hormonelle Empfängnisverhütung (siehe auch „Allgemeine Hinweise“).

Einnahme von Motion ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Produkte einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Motion ratiopharm einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen anwenden müssen (z. B. Kondome) und wenn ja, wie lange oder ob die Anwendung anderer Medikamente, die Sie einnehmen müssen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Motion ratiopharm haben und so die **schwangerschaftsverhütende Wirkung beeinträchtigen** oder unerwartete Blutungen verursachen.

- Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:
 - Epilepsie (z. B. Phenytoin, Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat)
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
 - HIV- und Hepatitis C Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und Arzneimittel aus der Klasse der nicht-nukleosidischen reversen Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
 - Pilzinfektionen (z.B. Griseofulvin, Pilzmittel aus der Klasse der Azole wie Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
 - bakteriellen Infektionen (Makrolidantibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
 - bestimmten Herzzuständen, hohem Blutdruck (Kalziumkanalblocker, z. B. Verapamil, Diltiazem)
 - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- Arzneimittel, die den pflanzlichen Bestandteil Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Grapefruitsaft

Motion ratiopharm kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Lamotrigin
- Cyclosporin
- Melatonin
- Midazolam
- Theophyllin
- Tizanidin

Motion ratiopharm darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel anwenden, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir / Pibrentasvir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben.

Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit der Einnahme von Motion ratiopharm wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Motion ratiopharm darf nicht eingenommen werden“.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Diese können Sie über zusätzliche Schutzmaßnahmen beraten, während Sie andere Arzneimittel zusammen mit Motion ratiopharm einnehmen.

Labortests

Wenn Sie einen Blutbefund benötigen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie eine orale Kontrazeptivum (die Pille) einnehmen, da dieses die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, nehmen Sie Motion ratiopharm nicht ein.

Sollte es während der Einnahme von Motion ratiopharm zu einer Schwangerschaft kommen, muss die Pille sofort abgesetzt werden und Ihr Arzt kontaktiert werden. Wenn Sie schwanger werden wollen, können Sie die Einnahme von Motion ratiopharm jederzeit beenden (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Motion ratiopharm beenden möchten“).

Stillzeit

Die Anwendung von Motion ratiopharm während der Stillzeit ist generell nicht ratsam. Wenn Sie die Pille nehmen wollen, während Sie stillen, müssen Sie das mit Ihrem Arzt besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien über die Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Motion ratiopharm enthält Lactose, Natrium und Sojalecithin.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Motion ratiopharm 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 Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Motion ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie Motion ratiopharm immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Jede Blisterpackung von Motion ratiopharm enthält 21 Filmtabletten. Neben jeder Tablette ist der Wochentag aufgedruckt, an dem die Filmtablette eingenommen werden soll.

Nehmen Sie die Pille täglich etwa zur gleichen Zeit ein, wenn nötig mit etwas Flüssigkeit. Nehmen Sie täglich eine Pille und folgen Sie der Pfeilrichtung, bis die Packung aufgebraucht ist.

Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Pille ein. Während dieser „Pillen-freien“ 7 Tage sollten Sie eine Abbruchblutung bekommen, üblicherweise 2 - 3 Tage nachdem Sie die letzte Pille eingenommen haben.

Beginnen Sie mit der nächsten Packung am 8. Tag, egal, ob Ihre Blutung aufgehört hat oder nicht. Das heißt, dass Sie jede neue Blisterpackung am gleichen Wochentag beginnen und dass Ihre Monatsblutung immer am selben Tag des Monats beginnt.

Mit der ordnungsgemäßen Anwendung der Pille beträgt die Fehlerquote ungefähr 1 % pro Jahr. Wenn eine Tablette versäumt wird oder nicht korrekt eingenommen wird, kann die Fehlerquote ansteigen.

Beginn der Einnahme von Motion ratiopharm

Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben

Beginnen Sie mit einer Filmtablette am ersten Tag der Monatsblutung (der erste Tag der Monatsblutung wird als Tag 1 gezählt), indem Sie die mit diesem Wochentag gekennzeichnete Pille aus dem Blister nehmen. Setzen Sie die Einnahme in den nächsten Tagen in der richtigen Reihenfolge fort. Auf diese Art wirkt Motion ratiopharm sofort und es ist nicht nötig, andere empfängnisverhütende Methoden anzuwenden.

Wenn Sie mit der Einnahme von Motion ratiopharm zwischen Tag 2 und 5 beginnen, ist eine zusätzliche Barriermethode während der ersten 7 Tage der Pilleneinnahme anzuwenden.

Umstellung von einem kombinierten hormonalen Kontrazeptivum oder Scheidenring oder Hautpflaster auf Motion ratiopharm

Die erste Motion ratiopharm-Filtablette sollte am ersten Tag unmittelbar nach der letzten Filtablette ihrer vorherigen Pille (ohne „Pillen-freien“ Intervall) erfolgen.

Hat Ihr vorheriges Produkt ebenfalls wirkstofffreie (hormonfreie) Filtabletten enthalten, sollte die Einnahme von Motion ratiopharm am Tag nach der letzten aktiven (hormonhaltigen) Filtablette der vorherigen Pille begonnen werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, welche der Filtabletten den Wirkstoff enthalten, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihren Apotheker. Sie können mit der Einnahme auch später beginnen, jedoch nicht später als am Tag nach dem Ende des „Pillen-freien“ Intervalls Ihrer vorherigen Pille (oder nach der Einnahme der letzten aktiven (hormonhaltigen) Tablette Ihrer vorherigen Pille).

Wurde vorher ein Scheidenring oder Hautpflaster angewendet, sollten Sie mit der Einnahme von Motion ratiopharm am Tag der Entfernung des Scheidenrings oder Hautpflasters, jedoch spätestens, wenn die erneute Anwendung fällig wäre, beginnen.

Wenn Sie diesen Anweisungen folgen, ist es nicht nötig, andere empfängnisverhütende Methoden anzuwenden.

Umstellung von einem reinen Gestagenpräparat (reine Gestagenpille/Minipille, Injektion, Implantat oder Gestagen-freisetzendes Intrauterinsystem/IUS)

Sie können mit der Einnahme der Minipille jederzeit aufhören und die Einnahme von Motion ratiopharm am Tag, nachdem die letzte Minipille eingenommen wurde, zur üblichen Zeit beginnen. Wenn Sie Geschlechtsverkehr haben, sollten Sie in den nächsten 7 Tagen jedoch zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (Barrieremethode, z.B. ein Kondom) anwenden.

Bei Umstellung von einer Injektion, einem Implantat oder einem IUS (Spirale) kann die Einnahme von Motion ratiopharm an dem Tag erfolgen, an dem die nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem das Implantat oder die Spirale entfernt wurde. Wenn Sie Geschlechtsverkehr haben, sollten Sie in den nächsten 7 Tagen jedoch zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (Barrieremethode, z.B. ein Kondom) anwenden.

Nach einer Geburt

Falls Sie vor kurzem entbunden haben, wird Ihnen Ihr Arzt zumeist empfehlen, mit der Einnahme von Motion ratiopharm nach der ersten Regelblutung zu beginnen. Manchmal können Sie auch früher mit der hormonellen Verhütung beginnen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt. Wenn Sie jedoch bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor Beginn der Einnahme von Motion ratiopharm sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

Wenn Sie stillen und mit der Einnahme von Motion ratiopharm beginnen möchten, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Nach einer Fehlgeburt oder Abtreibung

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anwendung von Motion ratiopharm.

Wenn Sie eine größere Menge von Motion ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Daten zur Überdosierung mit Motion ratiopharm vor. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, können Sie Symptome wie Übelkeit, Erbrechen oder Scheidenblutungen haben. Sogar junge Mädchen, die noch keine Menstruationsblutung haben und irrtümlich dieses Arzneimittel eingenommen haben, können diese Blutungen haben.

Wenn Sie feststellen, dass ein Kind versehentlich Motion ratiopharm geschluckt hat, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Motion ratiopharm vergessen haben

- Wenn die vergessene Filmtablette **innerhalb von 12 Stunden** eingenommen wird, ist die empfängnisverhütende Wirkung noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und alle darauffolgenden Tabletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.
- Wenn die vergessene Einnahme einer Filmtablette **mehr als 12 Stunden** zurückliegt, kann der Empfängnisschutz herabgesetzt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass Sie schwanger werden.
- Das Risiko schwanger zu werden ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder Ende der Blisterpackung vergessen haben. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten (siehe auch das Diagramm für vergessenen Tabletten unten):

Sie haben mehr als eine Tablette einer Blisterpackung vergessen:

Fragen Sie einen Arzt um Rat.

Nehmen Sie nicht mehr als 2 Tabletten an einem Tag, um eine vergessenen Tablette zu ersetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Tabletten vergessen haben und dann im ersten normalen Tabletten-freien Zeitraum keine Abbruchblutung bekommen, ist die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht zu ziehen. In diesem Fall müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie mit der nächsten Packung beginnen.

Befolgen Sie die folgenden Anweisungen, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben:

Wenn Sie in der 1. Einnahmewoche 1 Filmtablette vergessen haben:

Wenn Sie vergessen haben, eine neue Packung zu beginnen oder Sie innerhalb der **ersten 7 Tage** vergessen haben, Ihre Tablette einzunehmen, besteht das Risiko, dass Sie schwanger sind (wenn in den 7 Tagen, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden hat). Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme einer neuen Packung beginnen. Siehe auch das Diagramm unten.

Wenn Sie keinen Geschlechtsverkehr vor dem Vergessen der Tabletteneinnahme hatten, nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken (auch dann, wenn dadurch an einem Tag 2 Filmtabletten einzunehmen sind) und nehmen Sie dann die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. In den nächsten 7 Tagen sollte zusätzlich empfängnisverhütende Maßnahmen (z.B. Kondom), angewendet werden.

Wenn Sie in der 2. Einnahmewoche 1 Filmtablette vergessen haben:

Nehmen Sie die vergessene Filmtablette ein, sobald Sie daran denken (auch dann, wenn dadurch an einem Tag 2 Filmtabletten einzunehmen sind) und nehmen Sie dann die darauf folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Die Wirkung der „Pille“ bleibt erhalten und es sind keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich.

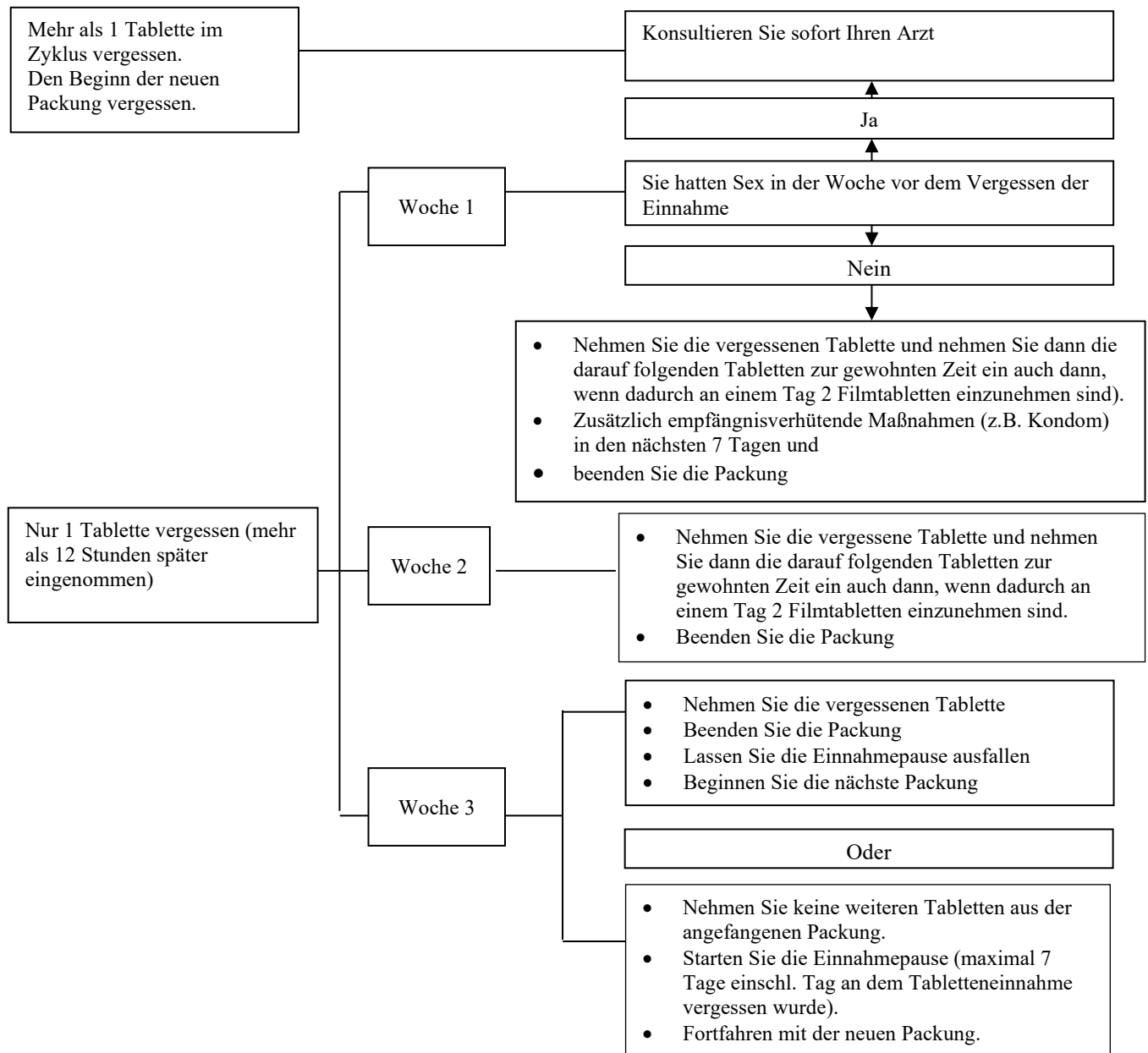
Wenn Sie in der 3. Einnahmewoche 1 Filmtablette vergessen haben:

Bei Anwendung der folgenden Anweisungen, brauchen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen anwenden:

- **Option 1:** Nehmen Sie die vergessene Filmtablette ein, sobald Sie daran denken (auch dann, wenn dadurch an einem Tag 2 Filmtabletten einzunehmen sind). Nehmen Sie dann die darauf folgenden Filmtabletten zur gewohnten Zeit ein. Die nächste Packung muss unmittelbar nachdem die letzte Packung beendet wurde, begonnen werden, d.h. zwischen den Packungen sollte keine Einnahmepause sein. Sie werden wahrscheinlich bis zum Ende der zweiten Packung keine Abbruchblutung bekommen, und an Tagen der Tabletteneinnahme werden Sie unter Umständen Schmierblutungen und Durchbruchblutungen haben.

oder

- **Option 2:** Sie können keine weiteren Filmtabletten mehr aus der angefangenen Packung einnehmen. In diesem Fall müssen Sie eine maximal 7-tägige Einnahmepause einlegen (einschließlich dem Tag, an dem die Tabletteneinnahme vergessen wurde). Danach setzen Sie mit einer neuen Packung fort.



Wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden

Bei Magen-Darm-Störungen, wie Erbrechen oder Durchfall, sind die wirksamen Bestandteile von Motion ratiopharm möglicherweise noch nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Wenn innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme der Tablette Erbrechen auftritt, ist die Situation ähnlich, wie wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette vergessen hätten. Folgen Sie den Anweisungen im Abschnitt "Wenn Sie die Einnahme von Motion ratiopharm vergessen haben". Wenn Sie unter schwerem Durchfall leiden, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Motion ratiopharm beenden möchten

Sie können die Einnahme von Motion ratiopharm jederzeit abbrechen. Ist eine Schwangerschaft unerwünscht, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen, zuverlässigen Empfängnisverhütungsmethoden.

Wenn Sie die Einnahme von Motion ratiopharm beenden, weil Sie schwanger werden möchten, wird im Allgemeinen empfohlen, dass Ihre Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie das Datum der voraussichtlichen Entbindung einfacher berechnen.

Wenn Sie Ihre Monatsblutung hinauszögern wollen

Sie können Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie mit der Einnahme von Motion ratiopharm fortfahren, ohne eine Einnahmepause einzulegen, also sobald Sie die aktuelle Packung beendet haben. Sie können mit der Einnahme der nächsten Packung so lange fortfahren, bis Sie möchten, jedoch spätestens wenn diese zweite Blisterpackung leer ist. Wenn Sie Ihre Monatsblutung haben wollen, beenden Sie einfach die Einnahme. Während der Anwendung der zweiten Packung können Sie unter Umständen Schmierblutungen und Durchbruchblutungen haben. Die regelmäßige Einnahme von Motion ratiopharm kann nach der üblichen Einnahmepause von 7 Tagen wieder aufgenommen werden.

Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag legen möchten

Wenn Sie die Filmtabletten nach Anleitung einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Wochentag haben. Wenn Ihre Monatsblutung an einem anderen Wochentag beginnen soll, sollte die Dauer der Einnahmepause dementsprechend verkürzt werden. Verlängern Sie niemals die Einnahmepause! Angenommen Ihre Monatsblutung beginnt für gewöhnlich am Freitag und Sie möchten aber, dass diese am Dienstag beginnt (also 3 Tage früher), dann beginnen Sie mit der Einnahme der Filmtabletten aus der nächsten Packung drei Tage früher. Je kürzer die Einnahmepause jedoch ist (3 Tage oder weniger), desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass es zu keiner Abbruchblutung kommt, sondern dass während der Anwendung der nächsten Packung Schmierblutungen oder Durchbruchblutungen auftreten können.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn die Nebenwirkungen schwerwiegend sind oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angeführt sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Motion ratiopharm beachten?“.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Die mit der Anwendung der Pille zusammenhängenden schwerwiegenden Nebenwirkungen sowie die damit verbundenen Symptome sind in den Abschnitten „Was sollten Sie vor der Anwendung von Motion ratiopharm beachten?“, „Blutgerinnsel“, „Die Pille und Krebsrisiko“ beschrieben. Bitte lesen Sie diese Abschnitte der Packungsbeilage für genaue Informationen und kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn nötig.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome eines Angioödems auftreten: Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselausschlag möglicherweise mit Schwierigkeiten beim Atmen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Im Folgenden sind die Nebenwirkungen aufgelistet, die in klinischen Studien mit Dienogest/Ethinylestradiol beobachtet wurden:

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

- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen.

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

- Entzündung der Scheide und/oder des äußeren Genitals (Vaginitis/Vulvovaginitis)
- vaginale Pilzinfektionen (Candidose und vulvovaginale Pilzinfektionen)
- erhöhter Appetit
- depressive Verstimmung
- Schwindel
- Migräne
- hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen (einschließlich Schmerzen im Ober- und Unterbauch, Unwohlsein, Blähungen), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Akne
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag (einschließlich ungleichförmigen Hautausschlag)
- Juckreiz (in manchen Fällen am ganzen Körper)
- irreguläre Abbruchblutungen einschließlich starke Blutungen (Menorrhagie), schwache Blutungen (Hypomenorrhö), seltene Blutungen (Oligomenorrhö) und Ausbleiben der Blutung (Amenorrhö)
- Zwischenblutungen (vaginale Hämorrhagie und Metrorrhagie)
- schmerzhaftes Blutungen (Dysmenorrhö)
- Brustvergrößerung einschließlich Schwellung
- Brustödeme
- Vaginalausfluss
- Eierstockzysten
- Beckenschmerzen
- Müdigkeit einschließlich Schwäche und generellen Unwohlseins
- Gewichtsveränderungen (einschließlich Gewichtszunahme oder -abnahme)

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

- Eileiter-, oder Eierstockentzündung
- Harnwegsinfektionen
- Blasenentzündung (Zystitis)
- Brustdrüsenentzündung (Mastitis)
- Entzündung der Schleimhaut des Gebärmutterhalses (Zervizitis)
- Pilzinfektionen (z. B. Candida)
- Lippenherpes
- Grippe (Influenza)
- Bronchitis
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Infektionen der oberen Atemwege
- Virusinfektionen
- gutartige Wucherungen in der Gebärmutter (Leiomyom)
- gutartige Wucherungen im Fettgewebe der Brust (Brustlipom)
- Blutarmut (Anämie)
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen)

- Vermännlichung (Virilismus)
- Schwere Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Depressionen
- psychische Störungen
- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- Aggressionen
- Schlaganfall (herabgesetzte oder unterbrochene Blutzufuhr ins Gehirn)
- Gefäßerkrankung des Gehirns (Durchblutungsstörungen des Gehirns)
- Veränderungen der Muskelspannung, die z. B. eine abnorme Körperhaltung verursachen können (Dystonie)
- Trockene oder gereizte Augen
- Oszillopsie (Augenerkrankung, bei der es scheint, dass Dinge, die man sieht, sich bewegen) oder andere Sehstörungen
- plötzlicher Hörsturz
- Tinnitus
- Schwindel
- Verschlechterung der Hörfähigkeit
- Herzkreislauferkrankung (Störung der Blutzufuhr für das Herz)
- schneller Herzschlag
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. tiefe Venenthrombose)
 - in einer Lunge (d. h. Lungenembolie)
 - 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.
- diastolischer Bluthochdruck (der niedrigste Blutdruck, der zwischen zwei Herzschlägen erreicht wird)
- Orthostatische Hypotonie (Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen)
- Hitzewallungen
- Krampfadern (Varikose)
- Venenerkrankungen, Venenschmerzen
- Asthma
- tiefes Atmen
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Darmentzündung
- Magenverstimmung (Dyspepsie)
- Hautreaktionen
- Hauterkrankungen einschließlich allergische Hautreaktionen, Neurodermatitis/atopische Dermatitis, Ekzeme, Psoriasis
- starkes Schwitzen
- Chloasma (goldbraune Pigmentflecken, sogenannte Schwangerschaftsflecken, besonders im Gesicht)
- Pigmentstörungen, verstärkte Pigmentierung
- Überproduktion von Fett durch die Talgdrüsen (Seborrhö)
- Schuppen
- Männliche Behaarung (Hirsutismus)
- Orangenhaut
- Spider naevi (netzformige Blutgefäße mit einem zentralen roten Fleck auf der Haut)

- Rückenschmerzen
- Muskel- und Knochenschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schmerzen in den Armen und Beinen
- zervikale Dysplasie (abnormes Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses)
- Schmerzen oder Zysten an den Adnexen (Eileiter und Eierstöcke)
- Zysten in den Brüsten
- Fibrozystische Brusterkrankung (gutartige Geschwüre in der Brust)
- Schmerzen/Krämpfe beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie)
- muttermilchähnliche Sekretion aus den Brustdrüsen (Galaktorrhö)
- Menstruationsbeschwerden
- Brustkorbschmerzen
- periphere Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Körper)
- grippeähnliche Symptome
- Entzündungen

Andere Nebenwirkungen, die von Anwenderinnen der Pille berichtet wurden, deren Häufigkeit aber nicht bekannt ist, sind: Stimmungsveränderungen, erhöhtes oder vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Kontaktlinsenunverträglichkeit, Nesselsucht, Hauterkrankungen (Erythema nodosum oder multiforme), Sekretion aus der Brust, Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme).

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).

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Sehr seltene Nebenwirkungen oder ein verspätetes Auftreten von Symptomen im Zusammenhang mit einer Gruppe von Kombinationspillen sind im Folgenden aufgelistet (siehe auch „Motion ratiopharm darf nicht eingenommen werden“ und „Was sollten Sie vor der Einnahme von Motion ratiopharm beachten?“).

Tumore

- Die Diagnosehäufigkeit von Brustkrebs unter Anwendung der Pille ist geringfügig erhöht. Da bei Frauen unter 40 Jahren Brustkrebs selten auftritt, ist das Risiko an Brustkrebs zu erkranken im Verhältnis zum Gesamtrisiko gering. Es ist nicht bekannt, ob ein kausaler Zusammenhang mit der Anwendung von Kombinationspillen besteht.
- Lebertumore (gutartig und bösartig)

Andere Erkrankungen

- bei Frauen mit Hypertriglyzeridämie (erhöhte Blutfette können in einem erhöhten Risiko einer Pankreatitis bei Anwendung von Kombinationspillen resultieren)
- Bluthochdruck
- Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen, für die ein Zusammenhang mit der Einnahme von Kombinationspillen nicht eindeutig nachgewiesen ist: Gelbsucht und/oder Juckreiz im Zusammenhang mit einem Gallensekretstau; Bildung von Gallensteinen; eine Stoffwechselerkrankung (Porphyrie); systemischer Lupus Erythematoses (eine chronische Autoimmunerkrankung); hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Blutgerinnungskrankheit); eine neurologische Erkrankung (Chorea Sydenham); Schwangerschaftsherpes (Herpes gestationis; eine Hauterkrankung, die während einer Schwangerschaft auftreten kann); Otsklerose-bedingter Hörverlust.
- Leberfunktionsstörungen
- Änderungen der Glucosetoleranz oder Einfluss auf die periphere Insulinresistenz

- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa
- Chloasma (gelbbraune Flecken auf der Haut)

Wechselwirkungen

Unerwartete Blutungen und/oder Verhütungsversagen können die Folge von Wechselwirkungen anderer Arzneimittel mit oralen Kontrazeptiva sein (z. B. das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Tuberkulose, HIV-Infektionen und anderen Infektionen). Siehe auch „Wirkung von anderen Arzneimitteln auf Motion ratiopharm“.

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.

Mehr zur Antibaby-Pille

Die Kombinationspille kann abgesehen von der Empfängnisverhütung auch andere gesundheitliche Vorteile bewirken.

Ihre Monatsblutung kann schwächer und kürzer sein. Das kann ein geringeres Anämie-Risiko bewirken. Die mit der Regel zusammenhängenden Schmerzen können weniger stark sein oder ganz verschwinden.

Zudem wurde berichtet, dass Anwenderinnen der Pille, die 50 Mikrogramm Ethinylestradiol enthält (Hochdosispille), ein geringeres Auftreten von einigen schweren Erkrankungen haben. Dazu gehören Brusterkrankungen, Zysten der Eierstöcke, Infektionen im Becken (entzündliche Erkrankungen von Organen im kleinen Becken), ektopische Schwangerschaften (Schwangerschaften außerhalb der Gebärmutter) und Gebärmutterkrebs und Eierstockkrebs. Das könnte auch für die niedrig dosierte Pille gelten, wurde jedoch bisher nur für den Gebärmutter- und Eierstockkrebs bestätigt.

5. Wie ist Motion ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blister nach („Verw. bis“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 die Motion ratiopharm enthält

- Die Wirkstoffe sind: 2 mg Dienogest und 0,03 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Povidon 30, Talkum.
Filmüberzug: Opaglos 2 Glanz, enthält: Croscarmellose-Natrium, Glucose, Maltodextrin, Natriumcitrat-Dihydrat, Sojalecithin.

Wie Motion ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Motion ratiopharm ist eine weiße, runde, gewölbte Filmtablette.

Motion ratiopharm ist in Packungen mit 21, 3x21 und 6x21 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Laboratorios León Pharma S.A.
La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008, León, Spanien

Z.Nr.: 1-28099

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

Österreich:	Motion ratiopharm 2 mg / 0,03 mg Filmtabletten
Slowakei:	Dienorette filmom obalené tablety
Slowenien:	Dienille 2 mg / 0,03 mg filmsko obložene tablete
Tschechische Republik:	Dienille

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.