Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Melinagyn - 1 A Pharma 0,075 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Melinagyn - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Melinagyn - 1 A Pharma wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.
Es gibt 2 Hauptarten von hormonellen-Verhütungsmitteln:

- die kombinierte Pille, „**Pille**“, die 2 Arten von weiblichen Sexualhormonen, Estrogen und ein Gestagen, enthält
- die **reine Gestagen-Pille**, die kein Estrogen enthält

Melinagyn - 1 A Pharma ist eine reine Gestagen-Pille, die kein Estrogen enthält.
Melinagyn - 1 A Pharma enthält eine geringe Menge eines weiblichen Sexualhormons, des Gestagens **Desogestrel**.
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 eigentliche Wirkung der kombinierten Pillen ist.
Melinagyn - 1 A Pharma unterscheidet sich von den meisten reinen Gestagen-Pillen darin, dass die Dosis in den meisten Fällen ausreicht, um die Ausreifung der Eizelle zu verhindern. Dadurch verfügt Melinagyn - 1 A Pharma über eine hohe empfängnisverhütende Wirksamkeit.
Im Gegensatz zu den kombinierten „Pillen“ kann Melinagyn - 1 A Pharma von Frauen angewendet werden, die keine Estrogene vertragen oder stillen.
Ein Nachteil ist, dass es während der Einnahme von Melinagyn - 1 A Pharma zu unregelmäßigen Blutungen kommen kann. Die Regelblutung kann bei Ihnen auch ganz ausbleiben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Melinagyn - 1 A Pharma beachten?

Allgemeine Hinweise

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Melinagyn - 1 A Pharma **keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS)** oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Melinagyn - 1 A Pharma 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 eine **Gelbsucht** (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten und sich Ihre Leberfunktion noch nicht normalisiert hat
- wenn Sie einen Sexualhormon-abhängigen bösartigen **Tumor** haben oder der Verdacht auf einen solchen Tumor besteht, wie z. B. verschiedene Arten von Brustkrebs.
- wenn Sie nicht abgeklärte vaginale **Blutungen** haben.

Wenn eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Melinagyn - 1 A Pharma einnehmen. Ihr Arzt kann Ihnen raten, eine nicht-hormonelle Verhütungsmethode zu verwenden.

Wenn eine dieser Gegebenheiten während der Einnahme von Melinagyn - 1 A Pharma zum ersten Mal auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker, oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Melinagyn - 1 A Pharma einnehmen

- wenn Sie jemals **Brustkrebs** hatten
- wenn Sie **Leberkrebs** haben, da ein Einfluss von Melinagyn - 1 A Pharma nicht ausgeschlossen werden kann
- wenn Sie jemals eine **Thrombose** hatten
  Sie dürfen Melinagyn - 1 A Pharma nicht einnehmen, wenn Sie ein Blutgerinnsel haben.
- wenn Sie **Diabetes** haben
- wenn Sie unter **Epilepsie** leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von Melinagyn - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie **Tuberkulose** haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Melinagyn - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie **hohen Blutdruck** haben
- wenn Sie ein **Chloasma** haben, oder jemals hatten (gelblich-braune Pigmentflecken der Haut, besonders im Gesicht).
  In diesem Fall sollten Sie direkte Sonneneinstrahlung oder UV-Strahlung vermeiden.

Erfolgt die Einnahme von Melinagyn - 1 A Pharma unter einer dieser Gegebenheiten, kann es erforderlich sein, Sie sorgfältig zu überwachen. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, was zu tun ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Melinagyn - 1 A Pharma einnehmen.

Brustkrebs

- Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brust abtasten. 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 nicht die „Pille“ einnehmen. Wenn Frauen aufhören die „Pille“ einzunehmen, verringert sich das Risiko, sodass es 10 Jahre nach Einnahme der „Pille“, 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.

    - Bei 10.000 Frauen, die die „Pille“ bis zu 5 Jahre lang einnehmen, aber die Einnahme im Alter von 20 Jahren beenden, würde bis zu 10 Jahre nach Beendigung der Einnahme neben den 4 normalerweise in dieser Altersgruppe diagnostizierten Fällen von Brustkrebs weniger als ein zusätzlicher Fall festgestellt werden.
    - Bei 10.000 Frauen, die die „Pille“ bis zu 5 Jahre lang nehmen, aber die Einnahme im Alter von 30 Jahren beenden, neben den 44 normalerweise diagnostizierten Fällen von Brustkrebs 5 zusätzliche Fälle diagnostiziert werden.
    - Bei 10.000 Frauen, die die „Pille“ bis zu 5 Jahre lang nehmen, aber die Einnahme im Alter von 40 Jahren beenden, würden neben den 160 normalerweise diagnostizierten Fällen von Brustkrebs 20 zusätzliche Fälle diagnostiziert werden.

Es wird angenommen, dass das Brustkrebsrisiko unter der Einnahme einer reinen Gestagen-“Pille“ wie Melinagyn - 1 A Pharma 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 nicht die „Pille“ einnehmen.

Es ist nicht sicher, ob die „Pille“ ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bewirkt. Möglicherweise werden die Frauen häufiger untersucht, sodass der Brustkrebs früher festgestellt wird.

Thrombose
Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken (siehe auch „Regelmäßige Kontrolluntersuchungen”).

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 sogenannte „Lungenembolie“ auslösen.
Eine Lungenembolie kann zu Schmerzen in der Brust, Atemnot, Kollaps oder sogar zum Tod führen.

- 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 während einer Schwangerschaft auftreten.

Das Risiko ist bei Frauen, die die Pille einnehmen, höher als bei Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Es wird angenommen, dass das Risiko unter der Einnahme von reinen Gestagen-„Pillen“ wie Melinagyn - 1 A Pharma niedriger ist als unter der Einnahme von Pillen, die auch Estrogene enthalten (kombinierte „Pillen“).

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Melinagyn - 1 A Pharma 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.

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

Einnahme von Melinagyn - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, 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 Medikament verschreibt (oder Ihren Apotheker), dass Sie Melinagyn - 1 A Pharma einnehmen.
Sie 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 den Blutspiegel von Melinagyn - 1 A Pharma 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-Virusinfektion (z. B. Boceprevir, Telaprevir)
- andere Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin) Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- bestimmte bakterielle Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
- depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut).
- Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol)
- Bluthochdruck (Hypertonie), Angina pectoris oder bestimmte Herzrhythmusstörungen (z. B. Diltiazem).

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Melinagyn - 1 A Pharma herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Melinagyn - 1 A Pharma 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.

Melinagyn - 1 A Pharma kann auch andere Arzneimittel in ihrer Wirkung beeinflussen und dadurch deren Wirkung erhöhen (z.B. Arzneimittel, mit Ciclosporin) oder herabsetzen (Lamotrigin).

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Nehmen Sie Melinagyn - 1 A Pharma nicht ein, wenn Sie schwanger sind, oder vermuten schwanger sein zu können.

Stillzeit
Melinagyn - 1 A Pharma kann angewendet werden, während Sie stillen.
Melinagyn - 1 A Pharma 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 Desogestrel berichtet. Eine geringe Menge des Wirkstoffs von Melinagyn - 1 A Pharma geht in die Muttermilch über.

Die Gesundheit von Kindern, die 7 Monate lang gestillt wurden, während ihre Mütter Melinagyn - 1 A Pharma einnahmen, wurde bis zum Alter von 2,5 Jahren untersucht. Es wurden keine Auswirkungen auf das Wachstum oder die Entwicklung der Kinder beobachtet.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Melinagyn - 1 A Pharma hat keinen bekannten Effekt auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Melinagyn - 1 A Pharma enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Melinagyn - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Wenn Sie Melinagyn - 1 A Pharma 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 so bald wie möglich Ihren Arzt, wenn
- Sie mögliche Anzeichen eines **Blutgerinnsels** bemerken, z. B. starke Schmerzen oder Schwellung in einem Ihrer Beine; nicht abgeklärte Schmerzen in der Brust, Atemnot, ungewöhnlicher Husten, insbesondere Bluthusten (möglicherweise ein Anzeichen für eine **Thrombose**)
- Sie plötzlich heftige Magenschmerzen oder **Gelbsucht** haben (Sie könnten eine Gelbfärbung der Haut, des Weißen Ihrer Augen oder dunklen Urin feststellen, möglicherweise Anzeichen für **Leberfunktionsstörungen**)
- einen Knoten in Ihrer **Brust** ertasten (möglicherweise ein Anzeichen für **Brustkrebs**)
- plötzlich heftige Schmerzen im Unterleib oder in der Magengegend haben (möglicherweise ein Anzeichen für eine **ektopische Schwangerschaft** - eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter)
- Sie demnächst bettlägerig sein werden oder operiert werden (wenden Sie sich mindestens 4 Wochen vorher an Ihren Arzt)
- Sie ungewöhnlich schwere **vaginale Blutungen** haben
- Sie vermuten, dass Sie **schwanger** sind.

3. Wie ist Melinagyn - 1 A Pharma 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?

Jeder Blisterstreifen von Melinagyn - 1 A Pharma enthält 28 Filmtabletten - für einen Bedarf von 4 Wochen.

- **Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit etwas Wasser.**
- Auf der Oberseite der Blisterstreifen sind zwischen den Tabletten Pfeile aufgedruckt. Die Wochentage sind auf die Rückseite der Blisterstreifen aufgedruckt. Jeder Tag entspricht einer Tablette.
- Fangen Sie bei jedem neuen Blisterstreifen Melinagyn - 1 A Pharma in der obersten Reihe mit der Einnahme an. Beginnen Sie die Einnahme nicht mit einer beliebigen Tablette. Wenn Sie z. B. die Einnahme an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette aus der obersten Reihe mit der (rückseitigen) Markierung „Mi“ ein.
- Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein, bis der Blisterstreifen aufgebraucht ist, immer in Richtung der Pfeile. Indem Sie die Rückseite der Blisterpackung betrachten, können Sie leicht feststellen, ob Sie an einem bestimmten Tag Ihre Tablette bereits eingenommen haben.
- Es ist möglich, dass Sie vaginale Blutungen während der Einnahme von Melinagyn - 1 A Pharma bekommen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), trotzdem müssen Sie die Einnahme wie gewohnt fortsetzen.
- Wenn die Tabletten eines Blisterstreifens von Melinagyn - 1 A Pharma aufgebraucht sind, müssen Sie am nächsten Tag einen neuen Blisterstreifen anfangen - d. h. ohne Unterbrechung und Abwarten einer Blutung.

Einnahme der ersten Packung Melinagyn - 1 A Pharma

- **Wenn Sie kein hormonelles Verhütungsmittel anwenden (oder im vorangegangenen Monat angewendet haben)**
  Warten Sie auf den Beginn Ihrer Regelblutung. Die erste Tablette Melinagyn - 1 A Pharma nehmen Sie am 1. Tag Ihrer Regelblutung ein. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.
  Sollten Sie Ihre erste Tablette am Tag 2-5 Ihres Zyklus einnehmen, müssen Sie an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode z. B. Kondom) anwenden.

- **Wechsel von einer kombinierten „Pille“ (KOK), einem Vaginalring oder einem transdermalen Pflaster,**

Wenn Sie kein tabletten-, ring-, bzw. pflasterfreies Intervall hatten

- Beginnen Sie mit der Einnahme von Melinagyn - 1 A Pharma am Tag nach Einnahme der letzten Tablette Ihrer derzeitigen „Pille“, am Tag der Entfernung eines Vaginalrings bzw. eines Pflasters (d. h. ohne tabletten-, ring- bzw. pflasterfreies Intervall).
- Sollte die Packung Ihrer derzeitigen Pille Tabletten ohne Wirkstoff (Placebos) enthalten, können Sie mit der Einnahme von Melinagyn - 1 A Pharma 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.**

Wenn Sie ein tabletten-, ring- bzw. pflasterfreies Intervall hatten

- 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**
  Sie können an jedem Tag Ihre derzeitige Pille absetzen und unmittelbar auf Melinagyn - 1 A Pharma 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 Melinagyn - 1 A Pharma 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 Melinagyn - 1 A Pharma zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt beginnen. Wenn Sie später beginnen, müssen Sie bis zum Ende der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode, z. B. Kondom) anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, sollte vor Beginn der Einnahme von Melinagyn - 1 A Pharma eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. 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 Melinagyn - 1 A Pharma vergessen haben

- wenn Sie die vergessene Einnahme nach **weniger als 12 Stunden** bemerken:
  - Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort und die nächste wieder zu dem gewohnten Zeitpunkt ein. Melinagyn - 1 A Pharma wird Sie dann immer noch vor einer Schwangerschaft schützen.

- Ist die Einnahme um mehr als 12 Stunden verspätet,
  - Wenn Sie die Tablette mehr als 12 Stunden bemerken verspätet einnehmen, können Sie möglicherweise nicht mehr vollständig vor einer Schwangerschaft geschützt sein. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass Sie schwanger werden.
    - Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette sofort und die nächsten Tablettenwieder zu der gewohnten Zeit ein. Wenden Sie außerdem in den nächsten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode) an.
  - Wenn Sie eine oder mehr Tabletten in der ersten Woche der Tabletteneinnahme vergessen haben und Geschlechtsverkehr in der Woche davor hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden haben (z. B. Erbrechen, schwerer Durchfall) Wenn Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach der Einnahme von Melinagyn - 1 A Pharma erbrechen oder starken Durchfall haben, wurde der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen. Folgen Sie den Hinweisen für vergessene Tabletten im vorherigen Abschnitt.

Wenn Sie eine größere Menge von Melinagyn - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen durch die Einnahme zu vieler Melinagyn - 1 A Pharma Tabletten auf einmal liegen nicht vor. Als Symptome können Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Mädchen leichte vaginale Blutungen auftreten. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Melinagyn - 1 A Pharma abbrechen
Sie können die Einnahme von Melinagyn - 1 A Pharma beenden, wann Sie möchten. Von dem Tag an, an dem Sie die Einnahme von Melinagyn - 1 A Pharma beenden, sind Sie nicht länger vor einer Schwangerschaft geschützt.

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. Sollten Sie unerwünschte Wirkungen bemerken, insbesondere schwerwiegende oder langanhaltende, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Schwerwiegende Nebenwirkungen in Verbindung mit der Anwendung von Melinagyn - 1 A Pharma sind im Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Melinagyn - 1 A Pharma beachten“ beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt zu Ihrer weiteren Information zu „Brustkrebs“ und „Blutgerinnsel“ (Thrombose) durch, und wenden Sie sich gegebenenfalls umgehend an Ihren Arzt.

Unregelmäßige vaginale Blutungen können während der Einnahme von Melinagyn - 1 A Pharma auftreten. Hierbei kann es sich lediglich um leichte Schmierblutungen, die nicht einmal eine Einlage erfordern, oder um stärkere Blutungen handeln, 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 Melinagyn - 1 A Pharma. Im Allgemeinen müssen Sie nichts unternehmen; fahren Sie mit der Einnahme von Melinagyn - 1 A Pharma einfach fort. **Wenn die Blutungen jedoch stark sind oder länger anhalten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.**

Wie häufig wurde über weitere Nebenwirkungen berichtet?
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen

- Stimmungsschwankungen
- depressive Verstimmung
- vermindertes sexuelles Verlangen (Libido)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Akne

- Brustschmerzen
- unregelmäßige oder keine Periodenblutungen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Anwederinnen betreffen
- vaginale Infektion
- Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen
- Erbrechen
- Haarausfall
- Menstruationsschmerzen
- Zysten der Eierstöcke
- Müdigkeit

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen
Hautveränderungen wie
- Hautausschlag
- Nesselsucht
- schmerzhafte blau-rote Hautknoten (Erythema nodosum)

Abgesehen von diesen Nebenwirkungen kann Brustausfluss auftreten.

Sie müssen Ihren Arzt sofort aufsuchen, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken wie (i) Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, (ii) Schwierigkeiten beim Schlucken oder (iii) 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Melinagyn - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Sichtbare Anzeichen von Qualitätsminderung.

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.

Umweltrisikobewertung Der Wirkstoff Etonogestrel zeigt ein Umweltrisiko für Fische.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Melinagyn - 1 A Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist: Desogestrel

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 30, Stearinsäure (Ph.Eur.), *all-rac*-α-Tocopherol, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80

Wie Melinagyn - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Melinagyn - 1 A Pharma ist eine weiße, runde Filmtablette.

Melinagyn - 1 A Pharma ist in Packungen mit 1, 3 und 6 Blisterpackungen erhältlich, die einzeln in aluminiumbeschichteten Beuteln mit jeweils 28 Tabletten verpackt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Deutschland

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Oder

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
95-010 Styków
Poland

Oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

Oder

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Romania

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

Dänemark	Desogestrel „1 A Farma“
Deutschland	Melinagyn - 1 A Pharma 0,075 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.