

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Midien 2 mg/0,03 mg Filmtabletten

Dienogest und Ethinylestradiol

#### **Wichtige Informationen über kombinierte hormonelle Kontrazeptiva (KHK):**

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos auf ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Seien Sie bitte aufmerksam und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, Symptome eines Blutgerinnsels 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 Midien und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Midien beachten?
3. Wie ist Midien einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Midien aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Midien und wofür wird es angewendet?**

Midien ist ein hormonelles Kombinationspräparat für Frauen zur Vermeidung einer Schwangerschaft (kombiniertes Verhütungsmittel zum Einnehmen, hier allgemein beschrieben als „Pille“). Es enthält ein Gestagen (Dienogest) und ein Östrogen (Ethinylestradiol).

Bei Frauen, bei denen die erhöhte Wirkung von männlichen Hormonen (sogenannte „Androgene“) zu Akne führt, bewirkt Midien eine Besserung dieser Erkrankung.

Midien ist ein Arzneimittel

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

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Midien beachten?

### Allgemeine Hinweise

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

Sie dürfen Midien nicht einnehmen, wenn einer der unten angeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der unten angeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie das Ihrem Arzt sagen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

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.

### Midien darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Dienogest oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Venenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder jemals gehabt haben).
- 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-Mutation oder Antiphospholipid-Antikörper.
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die starken Brustschmerz verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder jemals gehabt haben).
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel (Thrombose)“).
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall gehabt haben.
- wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden, die das Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - o schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - o sehr hoher Bluthochdruck
  - o sehr hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride)
- eine Erkrankung, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne, der sogenannten „Migräne mit Aura“ leiden (oder jemals gelitten haben).
- bei früherer oder bestehender Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) mit schweren Störungen des Fettstoffwechsels.
- bei früherer oder bestehender Leberfunktionsstörung (auch Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom) und wenn Ihre Leberfunktion noch nicht normal ist.
- bei früheren oder bestehenden (gutartigen oder bösartigen) Lebertumoren.
- bei Verdacht auf Krebserkrankungen, bei früheren oder vorhandenen Krebserkrankungen (z. B. der Brust oder der Gebärmutter-schleimhaut), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden.
- bei unerklärter Blutung aus der Scheide.
- bei unerklärtem Ausbleiben der Entzugsblutung.

Bitte brechen Sie die Einnahme der Pille sofort ab, wenn eine der oben genannten Erkrankungen bei Ihnen auftritt und wenden Sie sich an Ihren Arzt. In der Zwischenzeit wenden Sie nicht hormonelle Verhütungsmethoden an.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

#### Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe.

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, was bedeuten könnte, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Venenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel (Thrombose)“ unten).

Eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

#### **Sie müssen die Einnahme von Midien sofort abbrechen,**

- wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind, oder wenn Sie sicher sind, dass Sie schwanger sind.
- wenn Ihr Blutdruck dauerhaft auf über 140/90 mm Hg ansteigt.
- wenn Migräne zum ersten Mal auftritt oder schlimmer wird.
- wenn unüblich häufige, anhaltende oder starke Kopfschmerzen auftreten.
- bei starken Schmerzen im Oberbauch (siehe auch „Die Pille und Krebs“).
- wenn Sie an Gelbsucht leiden (gelbe Färbung der Lederhaut, brauner Urin, sehr heller Stuhl) oder bei Juckreiz Ihrer Haut am ganzen Körper.
- wenn Sie an Diabetes leiden oder wenn Ihr Blutzuckerspiegel plötzlich ansteigt.
- wenn Sie an einer spezifischen Stoffwechselstörung (Porphyrie) leiden.

#### **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft.**

Wenn sich der Zustand entwickelt oder sich während der Anwendung von Midien verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Sie an Herz- und Nierenerkrankungen leiden.
- wenn Sie gerade entbunden haben, haben Sie ein erhöhtes Risiko auf Blutgerinnsel. Sie sollten Ihren Arzt fragen, wann Sie nach der Entbindung mit der Einnahme von Midien beginnen dürfen.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel (Thrombose)“).
- wenn Sie eine Entzündung der oberflächlichen Venen haben (oberflächliche Thrombophlebitis).
- wenn Sie Krampfadern haben.
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen in Händen/Füßen leiden.
- wenn Sie bekannte Fettstoffwechselstörungen haben.
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorkommt. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko auf die Entwicklung einer Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) in Zusammenhang gebracht.
- wenn Sie Sichelzellenanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben.
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer Lebererkrankung gelitten haben.
- wenn Sie eine bekannte Gallenblasenerkrankung haben.
- wenn Sie an Depression leiden.
- wenn Sie an Diabetes leiden oder wenn Ihre Fähigkeit, Glucose zu metabolisieren, beeinträchtigt ist (reduzierte Glucoseverträglichkeit). Die Dosierung notwendiger Arzneimittel muss vielleicht verändert werden.

- wenn Sie an Epilepsie leiden. Wählen Sie andere Verhütungsmethoden, wenn die Anzahl der epileptischen Anfälle zunimmt.
- wenn Sie an einer spezifischen Form der Sydenham-Chorea leiden.
- wenn Sie an Morbus Crohn, Colitis ulcerosa leiden (chronische entzündliche Darmerkrankung).
- wenn Sie am hämolytisch-urämischem Syndrom leiden (HUS - eine Störung der Blutgerinnung, die Nierenversagen verursacht).
- wenn Sie an einem gutartigen Tumor der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) leiden.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Hörverlust (Otosklerose) leiden.
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses haben (SLE – eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt).

### **BLUTGERINNSEL (Thrombose)**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Midien ist Ihr Risiko auf 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 (sogenannte „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sogenannte „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 Midien gering ist.**

### **SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL**

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

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung eines Beins oder entlang einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schmerz oder Druckempfindlichkeit im Bein, die möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt werden</li> <li>- Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>- Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul> </li> </ul>	Tiefe Venenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plötzliche unerklärte Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung.</li> <li>• Plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann.</li> <li>• Stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt.</li> </ul>	Lungenembolie

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Starke Benommenheit oder Schwindel.</li> <li>• Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag.</li> <li>• Starke Magenschmerzen.</li> </ul> <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einer „gewöhnlichen Erkältung“) verwechselt werden können.</p>	
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzlicher Sehverlust oder</li> <li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, das zu einem Sehverlust fortschreiten kann.</li> </ul>	<p>Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel im Auge)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl;</li> <li>• Gefühl von Beklemmung oder Völle in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;</li> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindel;</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag.</li> </ul>	<p>Herzinfarkt</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl im Gesicht, Arm oder Bein, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt sind;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li> <li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;</li> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindel, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche starke oder anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>• Bewusstlosigkeit oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.</li> </ul> <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	<p>Schlaganfall</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer</li> </ul>	<p>Blutgerinnsel, die andere</p>

Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	Blutgefäße verstopfen
---	-----------------------

## BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

### Was kann geschehen, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva wurde mit einem erhöhten Risiko auf Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums auf.
- Wenn sich ein Blutgerinnsel in einer Vene im Bein oder Fuß bildet, kann dieses eine tiefe Venenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel aus dem 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 auf die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am höchsten?

Das Risiko auf die Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums am höchsten. Das Risiko kann außerdem auch dann erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Präparat) 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 Sie kein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden würden.

Wenn Sie die Anwendung von Midien beenden, kehrt das Risiko auf ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

### Wie hoch ist das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko auf VTE und von der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonellen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko auf ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Midien ist gering.

Bei ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, wird sich im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel entwickeln.

Bei ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, wird sich im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel entwickeln.

Es ist noch nicht bekannt, wie hoch das Risiko auf ein Blutgerinnsel mit Midien im Vergleich zum Risiko mit einem kombinierten hormonellen Kontrazeptivum ist, das Levonorgestrel enthält.

Das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe „Faktoren, die Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel erhöhen“ unten).

	<b>Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonelles Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind.	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Nor-gestimat</b> enthaltende kombinierte hormonelle Pille anwenden.	Ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Midien anwenden.	Noch nicht bekannt.

### **Faktoren, die Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen**

Das Risiko auf ein Blutgerinnsel mit Midien ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen erhöht. Ihr Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body Mass Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>)
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es ist möglich, dass die Anwendung von Midien mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Midien 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 auf die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere, wenn bei Ihnen weitere der angeführten 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, Midien abzusetzen.

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

### **BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE**

#### **Was kann geschehen, 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 einen Schlaganfall hervorrufen.

#### **Faktoren, die Ihr Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen**

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

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre).
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Midien wird empfohlen, 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 hohen Blutdruck haben, der auch mit Behandlung nicht gut eingestellt ist.
- 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 auf einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben.
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride) haben.
- wenn Sie Migräne haben, insbesondere Migräne mit Aura.
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung, die Vorhofflimmern genannt wird).
- wenn Sie Diabetes haben.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Midien 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 Krebs

Brustkrebs wurde etwas häufiger bei Frauen beobachtet, die die Pille anwenden, als bei Frauen im selben Alter, die keine Pille einnehmen. Zehn Jahre nach Absetzen der Pille gibt es jedoch keinen Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob die Pille die Ursache für diesen Unterschied ist. So kann es zum Beispiel sein, dass Tumoren bei diesen Frauen in einem früheren Stadium entdeckt werden, weil sie sorgfältiger und häufiger von ihrem Arzt untersucht wurden.

In seltenen Fällen wurde bei Anwenderinnen der Pille über gutartige, noch seltener über bösartige Lebertumoren berichtet. Diese Tumoren können zu inneren Blutungen führen. Bei starken Oberbauchschmerzen sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden. Bei Frauen, die die Pille über einen längeren Zeitraum einnehmen, gibt es häufigere Fälle von Gebärmutterhalskrebs. Der wichtigste Risikofaktor dafür ist eine vorhandene Infektion mit einem bestimmten Virus (HPV). Das erhöhte Risiko kann sowohl mit dem sexuellen Verhalten (z. B. häufiger Partnerwechsel) als auch mit anderen Faktoren verbunden sein.

In sehr seltenen Fällen können gutartige, aber dennoch gefährliche Lebertumoren auftreten, die möglicherweise aufreißen können und eine lebensbedrohliche innere Blutung hervorrufen können. Studien haben gezeigt, dass die Langzeitanwendung der Pille bei Frauen das Risiko auf die Entwicklung von Leberzellkrebs erhöht. Diese Krebserkrankung tritt jedoch extrem selten auf.

## **Sonstige Erkrankungen**

### ***Bluthochdruck***

Über einen Anstieg des Blutdrucks bei Frauen, die die Pille einnehmen, wurde berichtet. Bluthochdruck tritt bei älteren Anwenderinnen und bei längerer Anwendung häufiger auf. Die Häufigkeit von Bluthochdruck steigt mit dem Gestagengehalt. Bitte wenden Sie eine andere Verhütungsmethode an, wenn Sie bereits an anderen Erkrankungen oder Nierenerkrankungen oder anderen Erkrankungen leiden, die durch Bluthochdruck bedingt sind.

### ***Pigmentflecken***

Gelegentlich können goldbraune Pigmentflecken (Chloasma) auf der Haut auftreten, insbesondere bei Frauen, die diese bereits während einer Schwangerschaft hatten. Frauen, die die Pille einnehmen und diese Prädisposition aufweisen, sollten daher die direkte Einwirkung von Sonnenlicht oder ultravioletter Bestrahlung (z. B. Solarium) vermeiden.

### ***Hereditäres Angioödem***

Symptome eines Angioödems (Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Quaddeln, zusammen mit Atembeschwerden) können durch Arzneimittel induziert oder verschlimmert werden, die Östrogene enthalten. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt.

### ***Unregelmäßige Blutung***

Wie mit allen Pillen kann eine unregelmäßige Blutung (Schmierblutung oder Durchbruchblutungen) auftreten, insbesondere in den ersten Monaten. Bitte nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn diese unregelmäßige Blutung nach 3 Monaten anhält, oder wenn sie nach einem vorherigen regelmäßigen Zyklus wieder auftritt.

Es ist möglich, dass eine Entzugsblutung bei einigen Anwenderinnen innerhalb der pillenfreien Pause nicht auftritt. Wenn die Pille korrekt eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Bitte schließen Sie aus, dass Sie schwanger sind, wenn die Pille vor dem ersten Ausbleiben der Entzugsblutung nicht korrekt eingenommen wurde, oder wenn diese Entzugsblutung bereits zum zweiten Mal ausgeblieben ist. Die Einnahme der Pille darf erst danach fortgesetzt werden.

Nach Absetzen der Pille kann es länger dauern, bis wieder ein normaler Zyklus eintritt.

### **Wodurch kann die Wirksamkeit reduziert werden?**

Die verhütende Wirkung kann vermindert sein, wenn die Einnahme vergessen wurde, sowie bei Erbrechen, Darmerkrankungen mit schwerem Durchfall oder bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel.

### **Ärztliche Konsultation und Untersuchung**

Bevor Sie Midien einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen über Ihre medizinische Vorgeschichte und die Ihrer nahen Angehörigen stellen. Eine gründliche allgemeine körperliche und gynäkologische Untersuchung, einschließlich einer Untersuchung der Brüste und eines zytologischen Abstrichs vom Gebärmutterhals, wird durchgeführt. Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden. Wenn Sie die Pille einnehmen, müssen diese Untersuchungen in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie rauchen oder andere Arzneimittel einnehmen.

**Hinweis:** Midien schützt nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen Geschlechtskrankheiten.

### **Einnahme von Midien zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sagen Sie Ihrem Arzt stets, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden. Sagen Sie auch jedem anderen Arzt oder Zahnarzt, der ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder dem Apotheker), dass Sie Midien einnehmen. Sie können Ihnen dann sagen, ob und wie lange Sie zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen (zum Beispiel Kondome) anwenden müssen oder ob die Anwendung eines anderen Arzneimittels, das Sie brauchen, geändert werden muss.

#### Bestimmte Arzneimittel

- können die Konzentration von Midien im Blut beeinflussen
- können eine eingeschränkte verhütende Wirkung der Pille zur Folge haben
- können zu unerwarteten Blutungen führen

#### Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- HIV- und Hepatitis-C-Virusinfektionen (sogenannte Protease-Hemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
- Pilzinfektionen (Griseofulvin)
- Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- das pflanzliche Präparat Johanniskraut

Midien kann auch Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel haben, z. B.

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies kann zu einer erhöhten Anzahl von Anfällen führen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen ).

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

#### *Labortests*

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie die Pille einnehmen, da Verhütungsmittel zum Einnehmen die Testergebnisse beeinträchtigen können.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie Midien nicht während der Schwangerschaft ein. Brechen Sie die Einnahme von Midien sofort ab, wenn Sie während der Anwendung schwanger werden.

#### *Stillzeit*

Nehmen Sie Midien erst ein, nachdem Sie abgestillt haben. Mit der Einnahme der Pille verringert sich die Milchproduktion und die Qualität der Milch wird beeinträchtigt. Sehr geringe Mengen des Wirkstoffes gehen in die Muttermilch über.

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**

Midien beeinträchtigt weder die Verkehrstüchtigkeit noch die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Midien enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Midien erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Midien einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wie und wann sollten Sie Midien einnehmen?**

Die Pille muss im Ganzen geschluckt werden, mit etwas Flüssigkeit, falls erforderlich.

Nehmen Sie 1 Pille an 21 aufeinanderfolgenden Tagen jeden Tag etwa zum gleichen Zeitpunkt gemäß der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge ein.

Die erste Pille wird aus der individuellen Blistereinheit mit dem aufgedruckten Wochentag eingenommen, an dem mit der Einnahme der Pille begonnen wird (z. B. „Mo“ für Montag).

Die anderen Pillen werden täglich in Pfeilrichtung eingenommen, bis die Blisterpackung aufgebraucht ist.

Danach nehmen Sie 7 Tage lang keine Pille ein. Während dieser 7-tägigen Pause wird normalerweise 2 bis 4 Tage nach Einnahme der letzten Pille eine Blutung (Entzugsblutung) auftreten.

Die Einnahme wird wieder aufgenommen, indem Sie ab Tag 8 die Pillen aus der nächsten Blisterpackung einnehmen, unabhängig davon, ob die Blutung beendet ist oder nicht. Das bedeutet einerseits, dass Sie immer am gleichen Tag der Woche mit einer neuen Blisterpackung beginnen. Andererseits bekommen Sie Ihre Blutung jeden Monat immer ungefähr an den gleichen Tagen.

Sie sind auch in der 7-tägigen pillenfreien Pause vor einer Schwangerschaft geschützt.

#### **Wann beginnen Sie mit Midien?**

##### **Wenn Sie im letzten Monat keine Verhütungspille eingenommen haben:**

Beginnen Sie mit Midien am ersten Tag Ihres Zyklus, das ist der erste Tag Ihrer Monatsblutung.

Wenn Midien korrekt eingenommen wird, sind Sie ab dem ersten Tag der Pilleneinnahme vor einer Schwangerschaft geschützt. Wenn Sie mit der Einnahme der Pille zwischen Tag 2 und 5 beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme eine zusätzliche Barrieremethode zur Verhütung anwenden.

##### **Wenn Sie von einer anderen Pille (mit zwei hormonellen Wirkstoffen), einem vaginalen Ring oder einem transdermalen Pflaster auf Midien umsteigen:**

Wenn Sie bisher eine Pille eingenommen haben, auf die einmal im Monat nach Einnahme der letzten aktiven Pille eine pillenfreie Pause folgt, beginnen Sie mit der Einnahme von Midien am Tag nach der pillenfreien Pause.

Wenn Sie bisher eine Pille eingenommen haben, deren Zykluspackung zusätzlich zu den aktiven Pillen ebenfalls nicht-aktive Pillen enthält, beginnen Sie mit der Einnahme von Midien am Tag nach der Einnahme der letzten nicht-aktiven Pille.

Wenn Sie bisher einen Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie mit der Einnahme von Midien am Tag nach der üblichen ringfreien oder pflasterfreien Pause.

**Wenn Sie von einer Pille, die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sogenannte „Minipille“), auf Midien umsteigen:**

Sie können die Einnahme der „Minipille“ an jedem beliebigen Tag der Woche abbrechen. Beginnen Sie am nächsten Tag mit der Einnahme von Midien. Während der ersten 7 Tage muss zusätzlich eine nicht hormonelle Verhütungsmethode (z. B. Kondom) angewendet werden.

**Wenn Sie von einem injizierbaren Präparat (sogenannte „Dreimonatsspritze“), einem Implantat oder der „Spirale“ auf Midien umsteigen:**

Beginnen Sie mit der Einnahme der Pille zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen würde, oder an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird. Während der ersten 7 Tage muss zusätzlich eine nicht hormonelle Verhütungsmethode (z. B. Kondom) angewendet werden.

**Wenn Sie ein Baby bekommen haben und nicht stillen:**

Beginnen Sie mit der Einnahme der Pille nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Während der ersten 7 Tage muss zusätzlich eine Barrieremethode (z. B. Kondom) angewendet werden.

Wenn Sie bereits vor Beginn der Einnahme dieser Pille Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie eine Schwangerschaft ausschließen oder bis zu Ihrer ersten Monatsblutung warten.

**Wenn Sie eine Fehlgeburt hatten oder eine Abtreibung vornehmen ließen:**

Bitte fragen Sie Ihren Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Midien eingenommen haben, als Sie sollten**

Mögliche Anzeichen einer Überdosis sind Übelkeit, Erbrechen (normalerweise nach 12 bis 24 Stunden, die möglicherweise mehrere Tage anhalten), Brustempfindlichkeit, Stupor, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit/Müdigkeit; eine Blutung aus der Scheide kann bei Frauen und Mädchen auftreten.

Wenn Sie größere Mengen eingenommen haben, müssen Sie sich zur Behandlung der Beschwerden an Ihren Arzt wenden.

**Wenn Sie die Einnahme von Midien vergessen haben**

- Wenn Sie **weniger als 12 Stunden mit der Einnahme einer einzigen Pille verspätet sind**, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft durch Midien noch stets gewährleistet. Nehmen Sie die Pille so schnell wie möglich ein und nehmen Sie dann die nächste Pille wieder zum üblichen Zeitpunkt ein.
- Wenn Sie **mehr als 12 Stunden mit der Einnahme der Pille verspätet sind**, kann der Schutz vor einer Schwangerschaft verringert sein. Wenn eine Blutung innerhalb der ersten normalen pillenfreien Pause nach Beendigung der laufenden Blisterpackung ausbleibt, könnten Sie schwanger sein. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, bevor Sie mit einer neuen Blisterpackung beginnen.

Zwei Punkte müssen im Allgemeinen berücksichtigt werden:

1. Die Einnahme der Pille darf nie für länger als 7 Tage unterbrochen werden.
2. Um einen ausreichenden Schutz vor einer Schwangerschaft zu gewährleisten, ist es erforderlich, die Pille mehr als 7 Tage ohne Unterbrechung einzunehmen.

Aus diesem Grunde ist beim Vergessen der Einnahme der Pille folgendes Verfahren einzuhalten:

**Sie haben vergessen, 1 Pille in Woche 1 einzunehmen:**

Nehmen Sie die Pille so schnell wie möglich ein, selbst wenn das bedeutet, dass Sie zwei Pillen zugleich einnehmen müssen. Dann setzen Sie Ihr übliches Einnahmeschema fort. Jedoch muss in den nächsten 7 Tagen eine zusätzliche Barrieremethode zur Verhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn Sie in der Woche vor dem Vergessen der Einnahme der Pille Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko, dass Sie schwanger werden können. Je näher bei der pillenfreien Pause, desto höher ist das Risiko, schwanger zu werden.

**Sie haben vergessen, 1 Pille in Woche 2 einzunehmen:**

Nehmen Sie die Pille so schnell wie möglich ein, selbst wenn das bedeutet, dass Sie zwei Pillen zugleich einnehmen müssen. Dann setzen Sie Ihr übliches Einnahmeschema fort. Wenn Sie Midien an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Einnahme der Pille regelmäßig eingenommen haben, ist die verhütende Wirkung der Pille gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen ergreifen. Falls das nicht der Fall war oder wenn Sie mehr als 1 Pille vergessen haben, ist die Anwendung einer zusätzlichen Barrieremethode zur Verhütung (z. B. Kondom) über einen Zeitraum von 7 Tagen empfohlen.

**Sie haben vergessen, 1 Pille in Woche 3 einzunehmen:**

Aufgrund der baldigen 7-Tage-Unterbrechung der Verabreichung ist die verhütende Wirkung nicht länger vollständig gewährleistet. Die verhütende Wirkung wird jedoch durch eine Anpassung des Einnahmeschemas der Pille aufrechterhalten. Wenn Sie eine der nachfolgenden Vorgehensweisen einhalten, ist es nicht erforderlich, zusätzliche Verhütungsmaßnahmen zu treffen, jedoch nur, wenn die Pille in den 7 Tagen vor dem Vergessen der ersten Pille korrekt eingenommen wurde. Wenn das nicht der Fall war, sollten Sie gemäß dem unten angegebenen Punkt 1 verfahren. Zusätzlich muss in den nächsten 7 Tagen eine Barrieremethode zur Verhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

*Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:*

1. Nehmen Sie die Pille so schnell wie möglich ein, selbst wenn das bedeutet, dass Sie zwei Pillen zugleich einnehmen müssen. Danach setzen Sie Ihr übliches Einnahmeschema fort. Lassen Sie die pillenfreie Pause weg und beginnen Sie sofort mit den Pillen der nächsten Blisterpackung. Es ist sehr wahrscheinlich, dass eine Entzugsblutung ausbleiben wird, bis Sie diese zweite Blisterpackung aufgebraucht haben. Jedoch können während der Einnahme der Pillen der zweiten Blisterpackung Schmierblutung und Durchbruchblutungen auftreten.

Oder

2. Sie können die Einnahme der Pillen der laufenden Blisterpackung sofort abbrechen und nach einer pillenfreien Pause von nicht mehr als 7 Tagen gleich mit der Einnahme der Pillen der nächsten Blisterpackung beginnen (der Tag, an dem die Einnahme der Pille vergessen wurde, muss berücksichtigt werden!). Wenn Sie mit der Einnahme der Pille der neuen Blisterpackung an Ihrem üblichen Wochentag beginnen möchten, können Sie die Verabreichungspause entsprechend verkürzen.

**Wenn Sie mehr als 1 Pille der laufenden Blisterpackung vergessen haben:**

Wenn Sie die Einnahme von mehr als 1 Pille von Midien aus der laufenden Blisterpackung vergessen haben, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht mehr gewährleistet.

Je mehr Pillen Sie vergessen haben und je näher bei der pillenfreien Pause dies geschieht, desto höher ist das Risiko, schwanger zu werden. Sie müssen also bis zum Auftreten der nächsten üblichen Entzugsblutung eine zusätzliche Barrieremethode (z. B. Kondom) anwenden. Sie könnten schwanger sein, wenn eine Entzugsblutung innerhalb der ersten normalen pillenfreien Pause nach Einnahme der laufenden Blisterpackung ausbleibt. In diesem Fall müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie mit der nächsten Blisterpackung beginnen.

#### **Was tun,**

##### **... wenn Sie erbrechen oder Durchfall haben?**

Wenn bei Ihnen innerhalb 4 Stunden nach Einnahme der Pille Erbrechen oder Durchfall auftritt, könnte es sein, dass die Wirkstoffe nicht völlig aufgenommen wurden. In diesem Fall sollten Sie die Verfahren einhalten, die anzuwenden sind, wenn Sie vergessen haben, eine Pille einzunehmen, und dies innerhalb 12 Stunden bemerkt haben. Wenn Sie Ihr Pillen-Einnahmeschema nicht verändern möchten, müssen Sie die entsprechende Pille aus einer anderen Blisterpackung einnehmen. Wenn die Magen-Darm-Beschwerden anhalten oder in einem Zeitraum von mehreren Tagen wieder auftreten, müssen Sie oder Ihr Partner eine zusätzliche Barrieremethode zur Verhütung (z. B. Kondom) anwenden und Ihren Arzt informieren.

##### **... wenn Sie Ihre Entzugsblutung aufschieben möchten?**

Um Ihre Entzugsblutung aufzuschieben, müssen Sie ohne pillenfreie Pause sofort mit der Einnahme der Pillen aus der nächsten Midien-Blisterpackung beginnen. Die Entzugsblutung kann so lange verzögert werden, wie Sie möchten, jedoch nicht länger als bis zum Ende der zweiten Blisterpackung. Häufige Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen können in diesem Zeitraum auftreten. Nach der gewohnten 7-tägigen Pillenpause, die folgt, kann die Pille weiterhin wie üblich eingenommen werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Midien abbrechen**

Sie können die Einnahme von Midien zu jedem beliebigen Zeitpunkt nach der Einnahme einer Blisterpackung abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen verlässlichen Verhütungsmethoden.

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

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

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dies auf Midien zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko auf Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie (VTE)) oder Arterien (arterielle Thromboembolie (ATE)). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva finden Sie in Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von Midien beachten?“.

Schwere Reaktionen verbunden mit der Anwendung der Pille sind in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ beschrieben. Dort finden Sie detailliertere Informationen. Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, falls erforderlich.

**Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Dienogest beobachtet.**

**Häufige Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen):

- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen, einschließlich Beschwerden und Druckempfindlichkeit der Brüste

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (zwischen 1 und 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

- Entzündung der Genitalien (Vaginitis/Vulvovaginitis), Pilzinfektionen in der Scheide (Candidose, vulvovaginale Infektionen)
- gesteigerter Appetit
- Niedergeschlagenheit
- Schwindel
- Migräne
- hoher oder niedriger Blutdruck, in seltenen Fällen erhöhter diastolischer Blutdruck (niedrigerer Blutdruckwert)
- Bauchschmerzen (einschließlich Schmerzen im Oberbauch und im Unterleib, Unwohlsein/Blähungen)
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Akne
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag (einschließlich eines fleckigen Hautausschlags)
- Juckreiz (in manchen Fällen am ganzen Körper)
- unregelmäßige Entzugsblutungen, einschließlich starker Blutungen (Menorrhagie), schwacher Blutungen (Hypomenorrhö), seltener Blutungen (Oligomenorrhö) und Ausbleiben von Entzugsblutungen (Amenorrhö)
- Zwischenblutungen (vaginale Hämorrhagie und Metrorrhagie)
- Regelschmerzen (Dysmenorrhö), Beckenschmerzen
- Zunahme des Brustvolumens, einschließlich Schwellung der Brust, Brustödem
- Scheidenausfluss
- Eierstockzysten
- Erschöpfung, einschließlich Schwäche, Müdigkeit und allgemeines Unwohlsein
- Gewichtsveränderungen (Zunahme, Abnahme oder Schwankungen)

**Seltene Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen):

- Entzündung der Eileiter oder der Eierstöcke
- Entzündung des Gebärmutterhalses (Zervizitis)
- Entzündung des Harntrakts, Entzündung der Blase (Zystitis)
- Entzündung der Brust (Mastitis)
- Pilzinfektionen (z. B. Candida), Virusinfektionen, Lippenherpes
- Grippe (Influenza), Bronchitis, Infektionen der oberen Atemwege, paranasale Infektion (Nebenhöhlenentzündung)
- Asthma
- Beschleunigung der Atemfrequenz (Hyperventilation)
- gutartige Wucherung in der Gebärmutter (Myom)
- gutartige Wucherung im Fettgewebe der Brust (Lipom der Brust)
- Anämie
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

- Vermännlichung (Virilismus)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Depression, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Aggression
- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- Durchblutungsstörungen im Hirn oder im Herzen, Schlaganfall
- Dystonie (Muskelstörung, die z. B. eine anormale Haltung hervorruft)
- trockene oder gereizte Augen
- Sehstörungen
- plötzliche Schwerhörigkeit, Beeinträchtigung des Gehörs
- Tinnitus
- vestibuläre Störungen
- beschleunigte Herzfrequenz
- Venenentzündung (Thrombophlebitis)
- Krampfadern (Varikose), Venenstörungen oder Venenschmerzen
- Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Dysregulation)
- Hitzewallungen
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Darmentzündung (Enteritis)
- Magenbeschwerden (Dyspepsie)
- Hautreaktionen/Hautstörungen, einschließlich allergischer Reaktionen, Neurodermatitis/atopische Dermatitis, Ekzem, Psoriasis
- starkes Schwitzen
- goldbraune Pigmentflecken (sogenannte Schwangerschaftsflecken), insbesondere auf dem Gesicht (Chloasma), Pigmentstörungen/verstärkte Pigmentation
- fette Haut (Seborrhö)
- Schuppen
- übermäßige Behaarung (Hirsutismus)
- Orangenhaut (Cellulite)
- Sternnävus (ein zentraler roter Fleck und rötliche Fortsätze, die nach außen ausstrahlen wie ein Stern)
- Rückenschmerzen, Brustschmerz
- Knochen- oder Muskelbeschwerden, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzen in Armen und Beinen
- zervikale Dysplasie (abnormales Zellwachstum auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses)
- Schmerzen oder Zysten in den Eileitern und Eierstöcken
- Zysten in den Brüsten, gutartige Wucherungen in den Brüsten (fibrozystische Mastopathie), Schwellung kongenitaler zusätzlicher Brustdrüsen außerhalb der Brust (zusätzliche Brustdrüsen)
- Schmerzen während des Geschlechtsverkehrs
- Ausscheidung aus den Brustdrüsen, Brustausfluss
- Menstruationsstörungen
- peripheres Ödem (Ansammlung von Flüssigkeit im Körper)
- grippeähnliche Erkrankungen, Entzündungen, Pyrexie (Fieber)
- erhöhte Triglyzerid- oder Cholesterinspiegel im Blut (Hypertriglyceridämie, Hypercholesterinämie)
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in der Lunge (d. h. PE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall

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

Die Wahrscheinlichkeit eines Blutgerinnsels kann erhöht sein, wenn Sie an anderen Erkrankungen leiden, die dieses Risiko erhöhen (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko auf ein Blutgerinnsel erhöhen, und zu den Symptomen eines Blutgerinnsels finden Sie in Abschnitt 2).

Weitere Nebenwirkungen, die bei Anwenderinnen der Pille beobachtet wurden, deren genaue Häufigkeit nicht bekannt ist:

Zunahme oder Abnahme des Geschlechtstriebes (Libido), Unverträglichkeit von Kontaktlinsen, Urtikaria, Erythema nodosum oder multifforme.

Wenn Sie an einem hereditären Angioödem leiden, können östrogenhaltige Arzneimittel Beschwerden eines Angioödems induzieren oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **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:

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

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

## **5. Wie ist Midien aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ 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 Midien enthält**

Die Wirkstoffe sind: 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Dienogest.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon 30, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Magnesiumstearat
- *Tablettenüberzug:* Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Talk, hydrogeniertes Baumwollsaamenöl, Titandioxid (E 171).

### **Wie Midien aussieht und Inhalt der Packung**

Midien ist eine weiße, runde Filmtablette.

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

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mithra Pharmaceuticals S.A.

Rue Saint-Georges, 5

4000 Lüttich

Belgien

[Germany.infomed@mithra.com](mailto:Germany.infomed@mithra.com)

#### **Hersteller**

Helm AG

Nordkanalstrasse, 28

20097 Hamburg

Deutschland

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

Belgien: Louise 2 mg/0,03 mg Filmtabletten

Luxemburg: Deltanogest 2 mg/0,03 mg comprimés pelliculés

Frankreich: Misolfia 2 mg/0,03 mg, comprimés pelliculés

Niederlande: Dienogest/Ethinylestradiol Mithra 2 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2017.**