

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

morea sanol®
2 mg/0,035 mg überzogene Tabletten

Cyproteronacetat, Ethinylestradiol

Zur Anwendung bei Frauen

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

1. Was ist *Morea sanol* und wofür wird es angewendet?

Morea sanol wird bei Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z. B. Akne, sehr fettiger Haut und übermäßigem Haarwachstum eingesetzt. Aufgrund seiner verhütenden Eigenschaften sollte es Ihnen nur dann verschrieben werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass eine Behandlung mit einem hormonalen Verhütungsmittel angebracht ist.

Sie sollten *Morea sanol* nur dann einnehmen, wenn sich Ihre Hauterkrankung nach der Anwendung anderer Behandlungen gegen Akne einschließlich lokal angewendeter Behandlungen und Antibiotika nicht gebessert hat.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Morea sanol* beachten?

***Morea sanol* darf nicht eingenommen werden,**

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von *Morea sanol* beginnen, wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt kann Ihnen dann raten, eine andere Behandlung anzuwenden:

- wenn Sie ein anderes hormonales **Verhütungsmittel** benutzen.
- wenn Sie an einem **Blutgerinnsel** in Ihrem Bein (Thrombose), Ihrer Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Körperteil leiden (oder jemals gelitten haben).

- wenn Sie eine Krankheit haben (oder früher einmal gehabt haben), die Vorbote eines Herzinfarkts (z. B. Angina pectoris, die starke Brustschmerzen verursacht) oder eines **leichten Schlaganfalls** (transitorische ischämische Attacke) sein kann.
- wenn Sie einen **Herzinfarkt oder Schlaganfall** haben (oder früher einmal gehabt haben).
- wenn Sie Beschwerden haben, welche das Risiko für **Blutgerinnsel** in Ihren Arterien erhöhen können. Dies gilt für die folgenden Beschwerden:
 - **Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen**
 - stark erhöhter **Blutdruck**
 - stark erhöhte **Blutfettwerte** (Cholesterin oder Triglyzeride)
- wenn Sie Probleme mit der **Blutgerinnung** (z. B. Protein-C-Mangel) haben.
- wenn Sie an **Migräne mit Sehstörungen** leiden (oder früher einmal gelitten haben).
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie allergisch gegen Cyproteronacetat, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Allergie kann durch Juckreiz, Hautausschlag oder ein geschwollenes Gesicht erkannt werden.
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen oder eine Gelbsucht haben oder hatten.
- wenn Sie ein Meningeom haben oder bereits früher ein Meningeom (ein normalerweise gutartiger Tumor in der Gewebeschicht zwischen Gehirn und Schädel) festgestellt wurde.
- wenn bei Ihnen Risikofaktoren für eine arterielle Thrombose vorliegen.
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie einen (gut- oder bösartigen) Tumor in der Leber haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn bei Ihnen schwere oder mehrere Risikofaktoren für venöse oder arterielle Thrombosen vorliegen, kann dies ebenfalls eine Gegenanzeige darstellen. Siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- wenn bei Ihnen hormonabhängige bösartige Krebserkrankungen der Geschlechtsorgane, der Brust oder der Leber vorliegen oder dies vermutet wird.
- bei nicht abgeklärten Blutungen aus der Scheide.
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von *Morea sanol* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Morea sanol sollte nicht zur Behandlung von Männern angewendet werden.

Besondere Patientengruppen

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Morea sanol ist nicht für Frauen vorgesehen, die bisher noch keine Monatsblutung (Menstruation) hatten.

Anwendung bei älteren Frauen

Morea sanol ist nicht für eine Anwendung nach den Wechseljahren (Menopause) angezeigt.

Anwendung bei Frauen mit Leberfunktionsstörungen

Morea sanol darf solange nicht von Frauen mit schweren Lebererkrankungen eingenommen werden, bis sich die Leberfunktionswerte wieder normalisiert haben. Siehe auch „*Morea sanol* darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Anwendung bei Frauen mit Nierenfunktionsstörungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Auf Grund der verfügbaren Daten besteht keine Notwendigkeit die Behandlung zu wechseln.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Morea sanol* einnehmen.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Sie sollten Ihren Arzt in den folgenden Fällen sofort aufsuchen:

- bei Veränderungen in Ihrer Gesundheit (oder der Ihrer direkten Familie) in Verbindung mit zuvor in dieser Gebrauchsinformation erwähnten Aspekten (siehe „*Morea sanol* darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie einen Knoten in Ihrer Brust entdecken.
- wenn Sie mit der Einnahme anderer Arzneimittel beginnen (siehe „Einnahme von *Morea sanol* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- mindestens 4 Wochen vor einer Operation oder wenn Sie eine Weile bettlägerig sind oder nicht laufen können.
- erneutes Auftreten oder Verschlimmerung unregelmäßiger Blutungen.
- wenn Sie in der ersten Woche des Blisters Tabletten vergessen haben und in den 7 Tagen vor der ausgelassenen Tablette Geschlechtsverkehr hatten.
- wenn Sie zweimal hintereinander Ihre Periode nicht bekommen haben (beginnen Sie nicht ohne die Erlaubnis Ihres Arztes mit einem neuen Blister).

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken. Die Symptome sind in Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel (Thrombose)“ beschrieben.

Bitte beachten Sie, dass die zuvor beschriebenen Situationen an anderer Stelle in dieser Gebrauchsinformation genauer beschrieben werden.

Morea sanol wirkt auch als orales Verhütungsmittel. Sie und Ihr Arzt müssen alle Punkte berücksichtigen, die normalerweise für eine sichere Anwendung oraler hormonaler Verhütungsmittel gelten.

Für höhere Dosen von Cyproteronacetat (25 mg pro Tag und darüber) wurde ein erhöhtes Risiko für die Entstehung eines gutartigen Gehirntumors (Meningeom) berichtet. Wird bei Ihnen ein Meningeom festgestellt, wird Ihr Arzt alle cyproteronacetathaltigen Arzneimittel vorsichtshalber absetzen, einschließlich *Morea sanol* (siehe Abschnitt „*Morea sanol* darf nicht eingenommen werden“). *Morea sanol* sollte nicht zur Behandlung von Männern angewendet werden.

Blutgerinnsel (Thrombose)

Bei der Einnahme von *Morea sanol* kann das Risiko für ein Blutgerinnsel (eine so genannte Thrombose) leicht erhöht sein. Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel wird durch die Einnahme von *Morea sanol* im Vergleich zu Frauen, die weder *Morea sanol* noch eine andere Anti-Baby-Pille nehmen, nur leicht erhöht. Es erfolgt nicht immer eine vollständige Erholung und 1-2% der Fälle können tödlich verlaufen.

Blutgerinnsel in einer Vene

Ein Blutgerinnsel in einer Vene (eine so genannte „Venenthrombose“) kann die Vene verstopfen. Dies kann in den Venen der Beine, Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs passieren.

Bei Anwendung einer kombinierten Pille ist das Risiko einer Frau zur Bildung solcher Gerinnsel im Vergleich zu einer Frau, die keine kombinierte Pille einnimmt, erhöht. Das Risiko, in einer Vene ein Blutgerinnsel zu bilden, ist im ersten Jahr der Pillenanwendung am größten. Das Risiko ist nicht so groß wie dasjenige, während einer Schwangerschaft ein Blutgerinnsel zu bekommen.

Das Risiko von Blutgerinnseln in einer Vene bei Anwenderinnen einer kombinierten Pille steigt weiter:

- mit zunehmendem Alter.

- **wenn Sie rauchen.**
Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie *Morea sanol* einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren ein Blutgerinnsel in einem Bein, der Lunge oder einem anderen Organ hatte.
- wenn Sie übergewichtig sind.
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig gewesen sind, oder wenn Ihr Bein eingegipst ist.
- bei oberflächlichen Venenentzündungen und Krampfadern. Es ist noch nicht geklärt, ob diese Erkrankungen das Risiko einer Thrombose erhöhen.

Wenn dies auf Sie zutrifft, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie *Morea sanol* anwenden, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss. Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Anwendung von *Morea sanol* mehrere Wochen vor einer Operation oder wenn Sie nur eingeschränkt beweglich sind, einzustellen. Ihr Arzt wird Ihnen außerdem mitteilen, wann Sie die Anwendung von *Morea sanol* wieder aufnehmen können, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Blutgerinnsel in einer Arterie

Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann schwerwiegende Probleme verursachen. So kann ein Blutgerinnsel in einer Herzarterie z. B. einen Herzinfarkt oder in einer Hirnarterie einen Schlaganfall verursachen.

Die Anwendung einer kombinierten Pille wurde mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien verbunden. Dieses Risiko steigt weiter:

- mit zunehmendem Alter.
- **wenn Sie rauchen.**
Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie *Morea sanol* einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.
- wenn Sie übergewichtig sind.
- wenn Sie hohen Blutdruck haben.
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte.
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben.
- wenn Sie Migräne bekommen.
- wenn Sie ein Herzproblem (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen) haben.

Symptome für Blutgerinnsel

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z. B.:

- plötzlich auftretender Husten unklarer Ursache;
 - starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können;
 - Atemnot;
 - ungewohnte, starke oder länger anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung von Migräne;
 - teilweiser oder völliger Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern;
 - undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen;
 - plötzliche Veränderungen des Hör-, Geruch- oder Geschmackvermögens;
 - Schwindel oder Ohnmachtsanfälle;
 - Schwäche- oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil;
 - starke Bauchschmerzen;
- starker Schmerz oder Schwellung eines Beines.

Nach einem Blutgerinnsel kommt es nicht immer zu einer vollständigen Erholung. Selten können schwerwiegende dauerhafte Behinderungen auftreten oder das Blutgerinnsel zum Tode führen.

Frauen weisen direkt nach einer Geburt ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel auf, weshalb Sie Ihren Arzt fragen sollten, wie rasch nach der Entbindung Sie mit der Einnahme von *Morea sanol* anfangen können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Fälle auf Sie zutrifft, da in diesem Fall *Morea sanol* nicht für Sie geeignet sein könnte.

Andere Krankheiten, bei denen Gefäßstörungen auftreten können, sind das PCO-Syndrom (polyzystisches Ovarialsyndrom, eine Störung der Ei-Reifung, bei dem es auch häufig zu einem starken Haarwachstum kommt), SLE (systemischer Lupus erythematosus, eine Erkrankung des Immunsystems), HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom: Krankheit des Blutes, die zu Nierenversagen führen kann), chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Crohn-Krankheit oder Colitis ulcerosa) und Sichelzellenanämie (eine besondere Blutkrankheit).

Morea sanol und Krebs

Brustkrebs wird bei Frauen, die die „Pille“ einnehmen, geringfügig häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die „Pille“ nicht einnehmen.

Zehn Jahre nach Absetzen der „Pille“ ist das Risiko, einen Brustkrebs zu entdecken, das gleiche wie bei Frauen, die niemals die „Pille“ eingenommen haben. Es ist nicht sicher, ob die „Pille“ die Ursache für das erhöhte Brustkrebsrisiko ist. Der Unterschied kann auch dadurch bedingt sein, dass Frauen, die die „Pille“ nehmen, häufiger untersucht werden, so dass der Brustkrebs früher entdeckt wird. Je früher der Krebs diagnostiziert wird, desto besser sind die Heilungschancen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei „Pillenanwenderinnen“ festgestellt. Lebertumoren können zu lebensbedrohlichen Blutungen im Bauchraum führen. Wenn bei Ihnen starke Oberbauchschmerzen auftreten, müssen Sie deshalb unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Etwas häufiger wurde über ein erhöhtes Gebärmutterhalskrebs-Risiko bei Langzeitanwendung der „Pille“ berichtet. Es ist aber unsicher, ob dieses erhöhte Risiko durch die „Pille“ verursacht ist, da auch das Sexualverhalten und andere Faktoren eine Rolle spielen können. Die Höhe des Einflusses auf die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs ist noch unklar. Es ist ziemlich sicher, dass die wichtigste Ursache für Gebärmutterhalskrebs eine länger dauernde Infektion mit dem sogenannten humanen Papillomavirus (HPV) ist.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher zutraf.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie *Morea sanol* 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.

Weitere Umstände

Unter bestimmten Umständen kann eine zusätzliche Kontrolle während der Anwendung der kombinierten Pille notwendig sein. Falls einer der folgenden Risikofaktoren bei Ihnen vorliegt, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Er wird Ihnen das Ausmaß des Risikos erklären.

- Wenn Sie unter Krampfanfällen (Epilepsie) leiden.
- Wenn jemand in Ihrer unmittelbaren Familie Brustkrebs hat/hatte.
- Wenn bei Ihnen Erkrankungen der Leber oder der Gallenblase vorliegen.

- Wenn bei Ihnen eine vererbte Form der Schwerhörigkeit vorliegt (Otosklerose).
- Wenn Sie ein Chloasma haben oder jemals hatten (gelblich-braune Pigmentflecken, vor allem im Gesicht; auch bekannt als Schwangerschaftsflecken). In diesem Fall sollten Sie direkte Sonneneinstrahlung oder ultraviolettes Licht (z. B. im Solarium) vermeiden.
- Wenn Sie an einem hereditären Angioödem leiden (vorübergehende Anfälle von Flüssigkeitsansammlungen und Juckreiz der Haut und/oder Schleimhäute, häufig als allergische Reaktion). Arzneimittel, die Östrogene enthalten können Symptome eines Angioödems verursachen oder verstärken. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atemschwierigkeiten auftreten.

Falls sich einer dieser Zustände verschlechtert oder während der Anwendung von *Morea sanol* bei Ihnen zum ersten Mal auftritt, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Allgemeine Anmerkungen:

In der vorliegenden Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Anwendung von *Morea sanol* beenden sollen oder in denen die Zuverlässigkeit von *Morea sanol* herabgesetzt sein kann.

In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche empfängnisverhütende Methoden (nicht-hormonale Verhütungsmethoden) anwenden, wie ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie keine Kalender- oder Temperaturmethode an: Diese können unverlässlich sein, da *Morea sanol* die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und der Schleimhaut im Gebärmutterhals beeinflussen kann.

Orale Kontrazeptiva einschließlich *Morea sanol*, bieten **keinen** Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Einnahme von *Morea sanol* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen sagen, ob und wie lange Sie noch eine zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden sollten (z. B. Kondome). Oder ob Sie die Anwendung Ihres weiteren Arzneimittels, das Sie brauchen, wechseln müssen.

Morea sanol darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Einige Arzneimittel

- können Einfluss auf die Konzentration von *Morea sanol* im Blut haben.
- können die **empfängnisverhütende Wirkung verringern**.
- können unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung
 - der Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate);
 - der Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
 - von HIV- und Hepatitis C Virus-Infektionen (sogenannte Protease- und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz);
 - von Pilzkrankungen (z. B. Griseofulvin, Ketokonazol);
 - von Arthritis, Arthrose (Etoricoxib);

- von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan);
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*).

Morea sanol kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.:

- Arzneimittel, die Cyclosporin (ein Arzneimittel, das nach einer Organtransplantation verabreicht wird, um eine Abstoßung zu vermeiden) oder
- Lamotrigin (ein Antiepileptikum) enthalten. Eine verringerte Wirkung von Lamotrigin kann zu einer erhöhten Anzahl von Epilepsieanfällen führen.
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen).
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen).

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

Ungefähr zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit *Morea sanol* wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „*Morea sanol* darf nicht eingenommen werden“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Morea sanol darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie während der Anwendung von *Morea sanol* schwanger werden, müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen.

Morea sanol darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten.

***Morea sanol* enthält Lactose-Monohydrat und Sucrose.**

Bitte nehmen Sie *Morea sanol* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Morea sanol* einzunehmen?

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie *Morea sanol* einnehmen müssen.

Morea sanol wirkt empfängnisverhütend. Wenn Sie *Morea sanol* einnehmen, sollten Sie deshalb nicht zusätzlich ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel einnehmen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten täglich zur gleichen Zeit, vorzugsweise am Abend, mit etwas Flüssigkeit.

Jeder Blisterstreifen enthält 21 Tabletten. Beginnen Sie mit einer Tablette am richtigen Tag der Woche. Wenn Sie z. B. an einem Mittwoch beginnen, beginnen Sie mit einer Tablette, die mit „Mi“ gekennzeichnet ist. Nach der Einnahme der ersten Tablette nehmen Sie jeden Tag eine Tablette entsprechend der Pfeilrichtung. Nachdem Sie alle 21 Tabletten der Packung eingenommen haben, folgen 7 Tage, an denen Sie keine Tabletten einnehmen. Während dieser 7 tabletteneisen Tage sollte Ihre Periode beginnen. Diese sogenannte „Entzugsblutung“ beginnt im Allgemeinen am 2. oder 3. Tag des tabletteneisen Intervalls.

Beginnen Sie mit Ihrem nächsten Blisterstreifen *Morea sanol* am 8. Tag nach Ihrer letzten Tablette, auch wenn Sie noch Blutungen haben. Die Einnahme der Tabletten eines neuen

Blisterstreifens beginnt an demselben Wochentag wie im vorherigen Blisterstreifen und auch Ihre Blutung wird jeden Monat nahezu an denselben Tagen auftreten.

Wenn Sie *Morea sanol* wie vorgegeben einnehmen, besteht auch während der 7-tägigen Pause ein Empfängnischutz.

Beginn Ihres ersten Blisterstreifens

- *Sie haben im (in den) vergangenen Monat(en) keine empfängnisverhütende „Pille“ eingenommen*
Nehmen Sie die erste Tablette am 1. Tag Ihres Zyklus (dies ist der erste Tag Ihrer Periode). Wenn Sie am ersten Tag Ihrer Periode mit der Einnahme von *Morea sanol* beginnen, beginnt der Empfängnischutz sofort. Wenn Sie es vorziehen, am Tag 2 bis Tag 5 Ihrer Periode zu beginnen, sollten Sie während der ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden (wie z. B. ein Kondom).
- *Wechsel von einer anderen kombinierten Pille*
Sie können mit der Einnahme von *Morea sanol* am Tag nach der letzten Tablette der vorherigen „Pille“ beginnen (also ohne Unterbrechung zwischen den Packungen). Wenn Ihre vorherige „Pille“ auch wirkstofffreie Tabletten enthielt, sollten Sie *Morea sanol* direkt im Anschluss an die wirkstoffhaltigen Tabletten Ihrer vorherigen „Pille“ einnehmen. (Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, welche Tabletten die wirkstoffhaltigen sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker).
Wenn Sie Ihre vorherige „Pille“ korrekt eingenommen haben, können Sie auch später anfangen, aber niemals später als am Tag nach dem üblichen tablettenfreien Intervall Ihrer vorherigen „Pille“ (oder nach dem letzten Tag der wirkstofffreien Tabletten Ihrer vorherigen „Pille“).
- *Wechsel von einem Vaginalring oder einem empfängnisverhütenden Pflaster*
Wenn Sie einen Vaginalring oder ein empfängnisverhütendes Pflaster angewendet haben, sollten Sie am Besten an dem Tag mit der Einnahme von *Morea sanol* beginnen, an dem der Ring bzw. das Pflaster entfernt wurde, aber auf jeden Fall nicht später als an dem Tag, an dem ein neuer Ring eingesetzt oder ein neues Pflaster aufgebracht werden sollte.
- *Wechsel von der Minipille*
Sie können von einem Tag auf den anderen zu *Morea sanol* wechseln, müssen dann aber während der ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden (wie z. B. ein Kondom).
- *Wechsel von injizierbaren Empfängnisverhütungsmitteln, Implantaten oder Intrauterinpressaren mit Hormonabgabe*
Beginnen Sie mit der Einnahme von *Morea sanol* an dem Tag, an dem die nächste Injektion vorgesehen wäre, oder an dem Tag, an dem das Implantat oder das Intrauterinpressar mit Hormonabgabe gewechselt werden sollte. Während der ersten 7 Tage sollten Sie aber zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden (wie z. B. ein Kondom).
- *Nach einer Geburt*
Wenn Sie nicht stillen, wird empfohlen, 21 bis 28 Tage nach der Geburt mit der Einnahme zu beginnen. Wenn Sie später als 28 Tage nach der Geburt mit der Einnahme beginnen, sollten Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von *Morea sanol* eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.
Zur Anwendung in der Stillzeit siehe Abschnitt „Stillzeit“.
- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*
Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie *Morea sanol* einnehmen sollen. Die Dauer der Behandlung mit *Morea sanol* richtet sich nach dem Schweregrad der Symptome (fettige Haut, Akne oder übermäßiger Haarwuchs). Die Behandlung dauert gewöhnlich mehrere Monate.

Es wird empfohlen, die Behandlung mit *Morea sanol* 3 bis 4 Zyklen (Monate), nachdem die fettige Haut, Akne oder der übermäßige Haarwuchs abgeklungen sind, zu beenden und das Arzneimittel nicht nur zur Empfängnisverhütung weiter einzunehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit Ihre Therapie überdacht wird, wenn:

- Ihre schwere Akne oder Seborrhö sich nach mindestens 6-monatiger Behandlung nicht bessert.
- Ihr Hirsutismus sich nach mindestens 12-monatiger Behandlung nicht bessert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Morea sanol* zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge *Morea sanol* eingenommen haben, als Sie sollten, kann dies zu Übelkeit, Erbrechen und vaginalen Blutungen führen. Es gibt keine Beobachtungen von ernsthaften Nebenwirkungen nach einer Einnahme größerer Mengen *Morea sanol*. Sollte ein Kind eine große Zahl Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie zu viele *Morea sanol* Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von *Morea sanol* vergessen haben

- 1) Wenn eine Tablette **nicht mehr als 12 Stunden zu spät** eingenommen wurde, sollte der Empfängnischutz nicht beeinträchtigt sein, wenn Sie die vergessene Tablette sofort einnehmen und die Einnahme der verbleibenden Tabletten zur gewohnten Zeit fortsetzen.
- 2) Wenn eine Tablette **mehr als 12 Stunden zu spät** eingenommen wurde, kann die empfängnisverhütende Wirkung abgeschwächt sein. Das Vergessen mehrerer aufeinander folgender Tabletten kann die empfängnisverhütende Wirkung weiter vermindern. Das Risiko eines ungenügenden Empfängnischutzes ist am größten, wenn die Einnahme der Tabletten am Anfang oder am Ende des Blisterstreifens vergessen wurde.

Folgen Sie den nachfolgenden Anweisungen:

- **Wenn Sie mehr als eine Tablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen haben**
Bitten Sie Ihren Arzt um Rat.
- **Wenn Sie die Einnahme von *Morea sanol* in der 1. Woche vergessen haben**
Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette sofort, auch wenn dies die Einnahme von 2 Tabletten zum gleichen Zeitpunkt bedeutet. Nehmen Sie die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit ein, verwenden Sie aber für die nächsten 7 Tage **eine zusätzliche Methode der Empfängnisverhütung**. Falls Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- **Wenn Sie die Einnahme von *Morea sanol* in der 2. Woche vergessen haben**
Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette sofort, auch wenn dies die Einnahme von 2 Tabletten zum gleichen Zeitpunkt bedeutet. Nehmen Sie die nächsten Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Der empfängnisverhütende Schutz ist nicht beeinträchtigt; Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen anwenden.
- **Wenn Sie die Einnahme von *Morea sanol* in der 3. Woche vergessen haben**
Sie haben zwei Möglichkeiten:
 - 1) Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort, auch wenn dies die Einnahme von 2 Tabletten zum gleichen Zeitpunkt bedeutet. Nehmen Sie die nächsten Tabletten zur

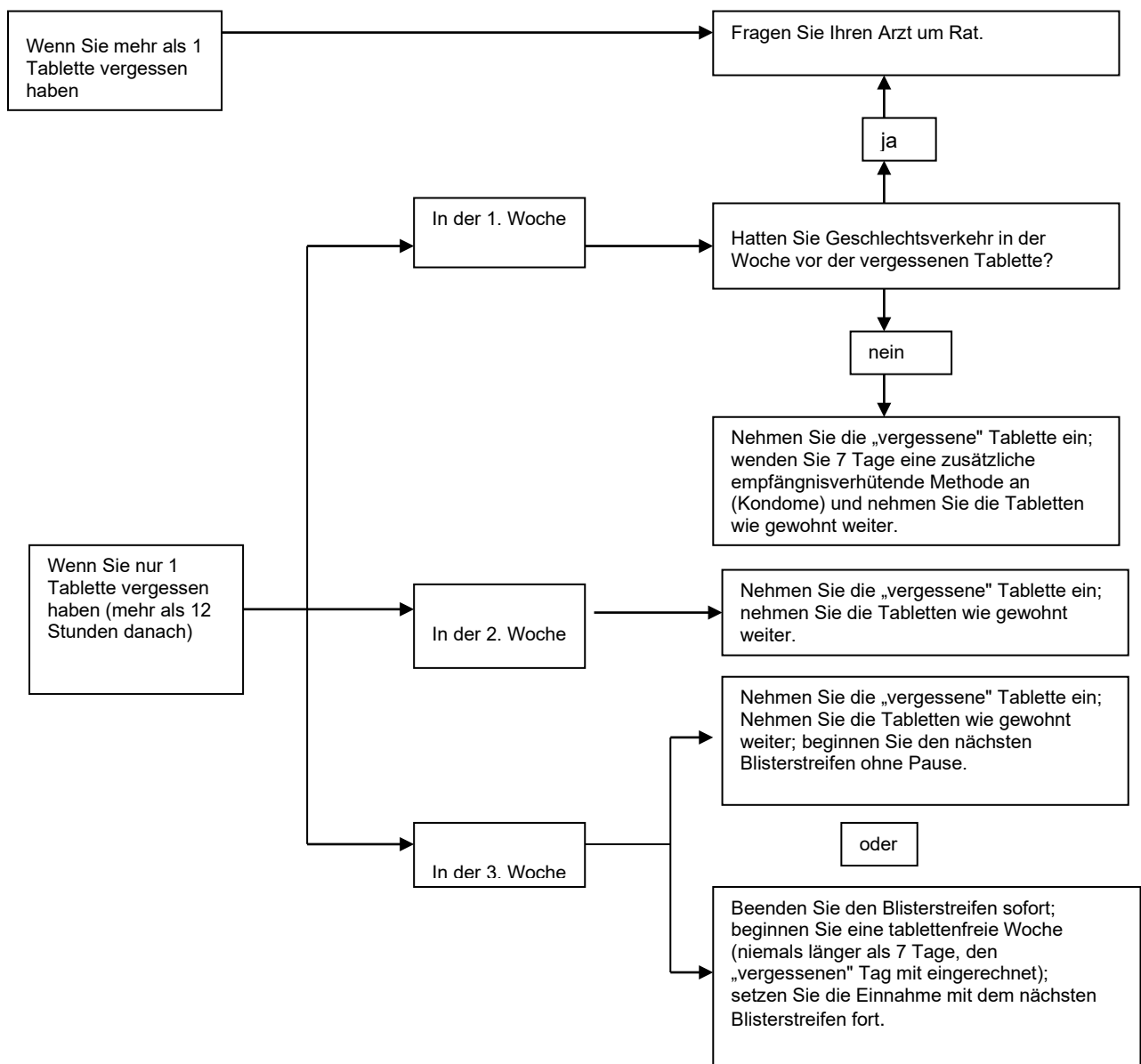
gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen am nächsten Tag ohne Pause. Sie werden wahrscheinlich keine Periode bekommen, bevor Sie die Einnahme des zweiten Blisterstreifens beendet haben. Während der Einnahme des zweiten Blisterstreifens können aber Schmierblutungen oder Blutungen auftreten.

- 2) Nehmen Sie keine Tabletten mehr aus dem angebrochenen Blisterstreifen und beginnen Sie mit der Einnahme von Tabletten nach einem 7-tägigen tablettenfreien Intervall (beachten Sie, dass Sie den „vergessenen“ Tag mit einrechnen müssen!). Wenn Sie an Ihrem üblichen Tag beginnen möchten, können Sie auch nach einem *weniger als 7-tägigen tablettenfreien Intervall* beginnen.

Wenn Sie einen dieser beiden Vorschläge befolgen, wird der Empfängnisschutz bei Ihnen bestehen bleiben.

Wenn Sie Tabletten vergessen haben und es kommt während des ersten normalen tablettenfreien Intervalls zu keiner Blutung, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit einem neuen Blisterstreifen beginnen.

Oder als Diagramm:



Was sollten Sie tun, wenn Sie erbrechen müssen oder starken Durchfall bekommen?

Wenn Sie innerhalb von 3 – 4 Stunden nach der Tabletteneinnahme erbrechen müssen oder starken Durchfall haben, werden die wirksamen Bestandteile möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen. Die Wirkung ist vergleichbar der bei einer vergessenen Tablette. Nehmen Sie sobald wie möglich nach Erbrechen oder Durchfall eine Extratablette aus einem neuen Blisterstreifen, vorzugsweise *innerhalb von 12 Stunden* nach Ihrem normalen Einnahmezeitpunkt. Wenn dies nicht möglich ist oder wenn 12 Stunden bereits vergangen sind, folgen Sie den Anweisungen unter Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von *Morea sanol* vergessen haben“.

Was sollten Sie tun, wenn Sie Ihre Periode verschieben möchten?

Sie können Ihre Periode (Entzugsblutung) verschieben, wenn Sie mit der Einnahme aus einem neuen Blisterstreifen *Morea sanol* fortfahren ohne ein tablettenfreies Intervall. Sie können alle Tabletten des zweiten Blisterstreifens einnehmen oder früher mit der Einnahme aufhören. Während der Einnahme des zweiten Blisterstreifens können Schmierblutungen (Blutstropfen oder Blutflecken) oder Blutungen auftreten. Nach dem üblichen tablettenfreien Intervall von 7 Tagen beginnen Sie mit der Einnahme aus einem neuen Blisterstreifen.

Was sollten Sie tun, wenn Sie den ersten Tag Ihrer Periode verschieben möchten?

Wenn Sie die Tabletten entsprechend den Anweisungen einnehmen, sollte Ihre Periode/Entzugsblutung immer nahezu am gleichen Tag der Woche beginnen. Wenn Sie diesen Tag ändern möchten, können Sie das normale tablettenfreie Intervall zwischen zwei Blisterstreifen verkürzen (aber niemals verlängern!). Wenn Ihre Periode z. B. normalerweise am Freitag beginnt und Sie dies auf Dienstag (3 Tage früher) ändern möchten, sollten Sie mit der Einnahme aus dem neuen Blisterstreifen drei Tage früher als üblich anfangen. Wenn Sie das tablettenfreie Intervall sehr stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass Sie während dieses tablettenfreien Intervalls keine Entzugsblutung haben. Es können Schmierblutungen (Blutstropfen oder Blutflecken) oder Blutungen auftreten.

Was sollten Sie tun, wenn Sie unerwartete Blutungen haben?

Wie bei allen „Pillen“ können während der ersten Monate gelegentlich unerwartete Blutungen auftreten (Schmierblutungen oder Blutungen). Es ist möglich, dass Sie Monatsbinden brauchen. Nehmen Sie die Tabletten weiter ein. Der unregelmäßige Blutverlust hört normalerweise auf, wenn sich Ihr Körper an *Morea sanol* gewöhnt hat (nach ca. 3 Blisterstreifen). Sollte dies länger dauern, sich verschlechtern oder wieder anfangen, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Was sollten Sie tun, wenn Ihre Periode ausbleibt?

Wenn Sie alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht krank waren und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Sie können dann mit dem nächsten Blisterstreifen fortfahren. Sollte aber die Periode zweimal hintereinander ausbleiben, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Fangen Sie keinen neuen Blisterstreifen von *Morea sanol* an, bevor Ihr Arzt festgestellt hat, dass Sie nicht schwanger sind.

Wenn Sie die Einnahme von *Morea sanol* abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von *Morea sanol* beenden, können die Probleme, deretwegen Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels begonnen haben, wieder auftreten.

Sie können die Einnahme von *Morea sanol* zu jedem Zeitpunkt beenden. Einige Tage nachdem Sie die Tabletteneinnahme beendet haben, werden Sie wahrscheinlich eine Entzugsblutung bekommen wie im tablettenfreien Intervall. Dies hängt von der Anzahl der Tabletten ab, die Sie eingenommen haben, bevor Sie die Einnahme beendet haben.

Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach einem anderen verlässlichen Empfängnischutz.

Wenn Sie die Tabletten absetzen, weil Sie ein Kind bekommen möchten, warten Sie am Besten, bis Sie eine normale Periode haben, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden (dies ist nicht mit

einer Entzugsblutung gleichzusetzen, wie Sie sie nach Einnahme der letzten *Morea sanol* - Tabletten bekommen). Sie können dann einfacher ausrechnen, wann die Geburt stattfindet.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Schwerwiegende Nebenwirkungen in Verbindung mit der Einnahme von *Morea sanol* sind im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, „Blutgerinnsel (Thrombose)“ und „*Morea sanol* und Krebs“ beschrieben. Lesen Sie diese Abschnitte für mehr Information und kontaktieren Sie bei Bedarf sofort Ihren Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter der Einnahme von *Morea sanol* berichtet. Diese Nebenwirkungen können vor allem in den ersten Monaten nach Beginn der Einnahme auftreten. Gewöhnlich verschwinden sie nach einiger Zeit:

Die folgenden Nebenwirkungen treten häufig auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Veränderung des Körpergewichtes (Zunahme)
- Bauchschmerzen
- Empfindliche und schmerzhafte Brüste
- Stimmungsänderungen einschließlich Depressionen

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Migräne
- Hautausschlag
- Hautausschlag mit Juckreiz
- Flüssigkeitseinlagerung
- Brustvergrößerung
- vermindertes sexuelles Interesse

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten auf (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Veränderung des Körpergewichtes (Abnahme)
- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- Hautausschlag mit roten und schmerzhaften Knötchen
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Scheiden- und Brustdrüsenausflusses
- Zunahme des Geschlechtstriebes
- Blutgerinnsel in einer Vene

Die Häufigkeit folgender Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Erhöhung des Blutdrucks

Falls Sie unter einem angeborenem Angioödem leiden, können die Symptome des Angioödems durch Arzneimittel, die bestimmte weibliche Sexualhormone (Östrogen)

enthalten, ausgelöst oder verschlechtert werden (siehe Abschnitt „Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?“)

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Morea sanol* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter „www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung“.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Morea sanol* enthält

Die Wirkstoffe sind: Cyproteronacetat und Ethinylestradiol.

1 überzogene Tablette enthält 2 mg Cyproteronacetat und 0,035 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Talkum;

Tablettenüberzug: Sucrose, Calciumcarbonat, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Povidon K90, Glycerol 85 %, Montanglycolwachs

Wie *Morea sanol* aussieht und Inhalt der Packung

Morea sanol ist eine weiße, runde, bikonvexe überzogene Tablette.

Morea sanol ist in PVC/Alu-Kalenderpackungen mit 21, 3 x 21 und 6 x 21 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutische Unternehmer

Apontis Pharma GmbH & Co. KG

Alfred-Nobel-Straße 10

40789 Monheim

Telefon: 02173/8955-4949

Telefax: 02173/8955-4941

Hersteller

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

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

Dänemark:	Vreya
Deutschland:	Morea sanol
Finnland:	Vreya
Niederlande:	Ethinylestradiol 0,035 mg/Cyproteronacetaat 2 mg
Slowakei:	Vreya
Tschechische Republik:	Vreya
Ungarn:	Cypromix

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.