

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Munalea® 30 0,03mg/0,15mg Filmtabletten Desogestrel/Ethinylestradiol

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Munalea® 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Munalea® 30 beachten?
3. Wie ist Munalea® 30 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Munalea® 30 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Munalea® 30 und wofür wird es angewendet?

Munalea® 30 ist ein Kombinationspräparat zur oralen Empfängnisverhütung, auch „die Pille“ genannt. Jede Tablette enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Geschlechtshormonen, und zwar Desogestrel (ein Gelbkörperhormon) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Diese beiden Hormone verhindern eine Schwangerschaft und zwar genau so, wie Ihre natürlichen Hormone während einer Schwangerschaft.

Die kombinierte Pille schützt Sie auf drei verschiedene Arten davor, schwanger zu werden. Diese Hormone:

1. unterbinden den monatlichen Eisprung (Ovulation).
2. verdicken den Schleim am Gebärmuttereingang, sodass Spermien schlechter bis zum Ei vordringen können.
3. verändern die Beschaffenheit der Gebärmutter Schleimhaut, um eine Einnistung des befruchteten Eies zu erschweren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Munalea® 30 beachten?

Allgemeine Informationen

Bevor Sie mit der Einnahme von Munalea® 30 beginnen können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten stellen. Außerdem wird der Arzt den Blutdruck messen und, je nach persönlichem Zustand, möglicherweise weitere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Munalea® 30 abbrechen müssen oder in denen die Pille weniger wirksam sein kann. In solchen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder

zusätzlich nichthormonelle Verhütungsmethoden (wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode) anwenden. Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode, da die natürliche Temperaturschwankung und die übliche Veränderung des Schleims im Gebärmutterhals während des Zyklusverlaufs durch Munalea® 30 beeinträchtigt werden und diese Methoden dadurch unzuverlässig sein können.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Munalea® 30 keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Munalea® 30 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (Thrombose), Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Organ haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Sie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Sie eine Erkrankung haben (oder jemals hatten), die erste Anzeichen sein könnte für einen Herzinfarkt (wie z. B. Angina pectoris, die starke Schmerzen in der Brust verursachen kann) oder einen Schlaganfall (wie z. B. eine transitorische ischämische Attacke, ein leichter Schlaganfall ohne bleibende Schäden)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die das Risiko eines Blutgerinnsels in den Arterien erhöhen kann. Dies gilt für die folgenden Krankheiten:
 - Diabetes mit Gefäßveränderungen
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hohe Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (z. B. Protein-C-Mangel)
- wenn Sie eine bestimmte Form der Migräne (mit sogenannten fokalen neurologischen Symptomen) haben (oder hatten)
- wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) haben (oder hatten)
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (oder hatten) und sich Ihre Leberfunktion noch nicht wieder normalisiert hat
- wenn Sie einen Lebertumor haben (oder hatten)
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben (oder hatten) oder ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In bestimmten Situationen ist während der Einnahme von Munalea® 30 oder anderen Kombinationspillen eine regelmäßige ärztliche Untersuchung erforderlich. Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Munalea® 30 anwenden, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft. Wenden Sie sich auch an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft, oder wenn während der Einnahme von Munalea® 30 eines der nachstehenden Symptome auftritt bzw. sich verschlimmert:

- wenn in der nahen Verwandtschaft jemand Brustkrebs hat oder hatte
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber oder der Gallenblase leiden
- wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden
- wenn Sie an Depressionen leiden
- wenn Sie an Morbus Crohn oder chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa) leiden
- wenn Sie an einer Blutkrankheit namens HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom, was Nierenschäden verursacht) leiden
- wenn Sie an einer Blutkrankheit namens Sichelzellenanämie leiden
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Munalea® 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an einer Erkrankung des Immunsystems namens SLE (systemischer Lupus erythematodes) leiden

- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die bei Ihnen erstmals während einer Schwangerschaft oder einer vorangegangenen Anwendung von Sexualhormonen auftrat (z. B. Hörverlust oder eine Bluterkrankung, die Porphyrie genannt wird, Hautausschlag mit Bläschen während der Schwangerschaft (Schwangerschaftsherpes) oder eine neurologische Erkrankung mit plötzlichen unkontrollierbaren Bewegungen von Körperteilen (Sydenham-Chorea))
- wenn Sie Chloasma (eine Verfärbung der Haut, besonders im Gesicht oder Nacken, die als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet werden) haben oder jemals hatten. Wenn dies zutrifft, sollten Sie übermäßiges Sonnenlicht und UV-Strahlung meiden.
- Wenn Sie unter erblich bedingtem Angioödem leiden, da Produkte mit Östrogenen die Symptome verursachen oder verschlimmern können. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken bzw. Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen.

Die Pille und venöse und arterielle Blutgerinnsel (Thrombose)

Venenthrombose

Frauen, die eine kombinierte Pille, darunter auch Munalea® 30, einnehmen, haben im Vergleich zu Frauen, die keine empfängnisverhütende Pille einnehmen, ein erhöhtes Risiko, eine **venöse Thrombose (Bildung eines Blutgerinnsels in den Venen)** zu entwickeln. Wenn Sie Munalea® 30 einnehmen, haben Sie ein höheres Risiko, eine venöse Thrombose zu entwickeln, als Frauen, die andere Kombipillen anwenden, die das Gelbkörperhormon Levonorgestrel enthalten.

Das Risiko von venösen Thromboembolien bei Anwenderinnen von Kombipillen steigt:

- mit zunehmendem Alter
- wenn Sie Übergewicht haben
- wenn ein naher Verwandter bereits in jungem Alter ein Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge (Lungenembolie) oder in einem anderen Organ hatte
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wenn Sie einen schweren Unfall hatten oder wenn Sie für längere Zeit nicht bewegungsfähig sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Munalea® 30 einnehmen, denn es könnte sein, dass die Anwendung abgebrochen werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Einnahme von Munalea® 30 erneut beginnen können. Dies ist gewöhnlich ungefähr zwei Wochen nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Ihr Risiko, dass durch die Einnahme der Pille ein Blutgerinnsel entsteht, wird erhöht:

- Von 100.000 Frauen, die nicht die Pille nehmen und die nicht schwanger sind, entwickeln pro Jahr etwa 5–10 ein Blutgerinnsel.
- Von 100.000 Frauen, die eine Pille wie Munalea® 30 nehmen, entwickeln pro Jahr etwa 20–40 ein Blutgerinnsel, die genaue Zahl ist unbekannt.
- Von 100.000 Frauen, die schwanger sind, entwickeln pro Jahr etwa 60 ein Blutgerinnsel.

Ein Blutgerinnsel in den Venen kann in die Lunge gelangen und Blutgefäße blockieren (eine so genannte Lungenembolie).

Wenn sich in den Venen Blutgerinnsel bilden, droht in 1–2 % der Fälle ein tödlicher Verlauf. Die Höhe des Risikos kann je nach Art der Pille, die Sie nehmen, variieren. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt die verfügbaren Optionen.

Arterienthrombose

Die Einnahme von Kombinationspillen birgt ein erhöhtes Risiko einer **Arterienthrombose (Bildung eines Blutgerinnsels in den Arterien)**, beispielsweise in einem Blutgefäß des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall).

Das Risiko von arteriellen Blutgerinnseln bei Anwenderinnen von Kombinationspillen steigt:

- wenn Sie rauchen. Wenn Sie Munalea® 30 einnehmen, wird Ihnen dringend angeraten, mit dem Rauchen aufzuhören, besonders dann, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte haben (Cholesterin oder Triglyceride)
- wenn Sie Übergewicht haben
- wenn einer Ihrer nahen Verwandten bereits in jungen Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte
- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn Sie unter Migräne leiden
- wenn Sie Herzprobleme haben (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen).

Beenden Sie die Einnahme von Munalea® 30 und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie:

- starke Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Ihrer Beine
- plötzliche, starke Schmerzen in der Brust, die bis in den linken Arm ausstrahlen können
- plötzliche Atemnot
- plötzlicher Husten ohne erkennbare Ursache
- jegliche ungewöhnliche, starke oder lang anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung einer Migräne
- teilweiser oder vollständiger Sehverlust oder Doppelsehen
- Schwierigkeiten oder Unfähigkeit zu sprechen
- Schwindel oder Ohnmacht
- Schwäche, seltsames Gefühl oder Taubheit in irgendeinem Teil des Körpers

Die Pille und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die Kombinationspillen anwenden, geringfügig häufiger beobachtet. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die Behandlung zurückzuführen ist. Dies kann auch darauf zurückzuführen sein, dass Frauen, die die Pille einnehmen, öfter ärztlich untersucht werden und dadurch mehr Tumoren gefunden werden. Die Häufigkeit von Brusttumoren wird nach Absetzen des kombinierten hormonellen Verhütungsmittels allmählich geringer. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen, und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten ertasten.

Bei Pillenanwenderinnen wurde selten über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren berichtet. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen ungewöhnlich starke Bauchschmerzen auftreten.

Zwischenblutungen

In den ersten Monaten der Einnahme von Munalea® 30 kann es zu unerwarteten Blutungen (z. B. außerhalb des Zeitraums der Abbruchblutung) kommen. Wenn diese Blutungen länger als ein paar Monate auftreten, oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt untersuchen, was die Ursache dafür ist.

Was ist zu tun, wenn die Abbruchblutung ausbleibt?

Wenn Sie die Pille vorschriftsmäßig eingenommen haben, nicht unter Erbrechen oder starkem Durchfall litten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die Abbruchblutung zum zweiten Mal ausbleibt, ist eine Schwangerschaft nicht auszuschließen. Benachrichtigen Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt. Beginnen Sie mit der Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Streifen erst, wenn eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

Einnahme von Munalea® 30 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. Hierzu gehören auch pflanzliche Arzneimittel. Informieren Sie außerdem

jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (bzw. Ihren Apotheker), dass Sie Munalea® 30 einnehmen. Diese können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Mittel zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden müssen und falls ja, wie lange.

Es gibt Arzneimittel, die die empfängnisverhütende Wirkung von Munalea® 30 herabsetzen oder unerwartete Blutungen auslösen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbamazepin)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- HIV-Infektionen (Ritonavir, Nevirapin) oder anderen Infektionen (Antibiotika wie Griseofulvin, Penicillin, Tetracyclin)
- Das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Munalea® 30 kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.:

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
- das Antiepileptikum Lamotrigin (die Häufigkeit der Anfälle kann dadurch zunehmen).

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

Einnahme von Munalea® 30 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Munalea® 30 kann mit oder ohne Nahrung und falls erforderlich mit einer geringen Menge an Flüssigkeit eingenommen werden kann.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, weil hormonelle Verhütungsmittel die Ergebnisse einiger dieser Untersuchungen beeinflussen können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Munalea® 30 nicht einnehmen. Wenn Sie während der Einnahme von Munalea® 30 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt kontaktieren. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie die Pille jederzeit absetzen.

Stillzeit

Die Anwendung von Munalea® 30 während der Stillzeit wird üblicherweise nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille anwenden wollen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es liegen keine Daten/Belege vor, die auf kurz- oder langfristige negative Auswirkungen auf die Zeugungs- oder Gebärfähigkeit durch dieses Arzneimittel schließen lassen. Jedoch wurde bei Patientinnen, die ähnliche orale Kontrazeptiva einnahmen, in seltenen Fällen eine vorübergehende Unfruchtbarkeit nach Unterbrechung der Behandlung beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen vor, dass die Verwendung von Munalea® 30 die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Munalea® 30 enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Munalea® 30 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.

Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette Munalea® 30, falls nötig mit etwas Flüssigkeit, ein. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen, aber Sie sollten die Tabletten jeden Tag etwa um die gleiche Zeit einnehmen.

Der Streifen enthält 21 Tabletten. Neben jeder Tablette ist der Wochentag aufgedruckt, an dem die Tablette eingenommen werden sollte. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette, die mit "Mi" gekennzeichnet ist. Folgen Sie der Richtung des Pfeils auf dem Streifen, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Nehmen Sie während der nächsten 7 Tage keine Tabletten ein. Ihre Monatsblutung sollte während dieser 7 tablettenfreien Tage (auch Einnahmepause oder Lückenwoche genannt) einsetzen. Diese so genannte "Abbruchblutung" beginnt in der Regel am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Beginnen Sie im Anschluss an die 7-tägige Einnahmepause (am 8. Tag nach Einnahme der letzten Tablette Munalea® 30) mit dem nächsten Streifen und zwar unabhängig davon, ob die Abbruchblutung schon beendet ist oder noch anhält. Das bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung beginnen und dass Ihre Monatsblutung ebenfalls jeden Monat etwa am gleichen Tag beginnen sollte.

Wenn Sie Munalea® 30 in dieser Weise anwenden, sind Sie auch während der 7 Tage, an denen Sie keine Tabletten einnehmen, gegen eine Schwangerschaft geschützt.

Wann können Sie mit dem ersten Streifen beginnen?

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat keine hormonellen Verhütungsmittel angewendet haben*
Beginnen Sie mit der Einnahme von Munalea® 30 am ersten Zyklustag (das ist der erste Tag einer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Munalea® 30 am ersten Tag der Periode beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch an Tag 2–5 des Zyklus beginnen, dann müssen Sie jedoch für die ersten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. ein Kondom) verwenden.
- *Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonellen Kontrazeptivum wechseln (kombinierte hormonelle orale Pille, Vaginalring oder transdermales Pflaster)*
Sie sollten die Einnahme von Munalea® 30 vorzugsweise einen Tag nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte aktive Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoff enthält) der bisher verwendeten Pille eingenommen haben, spätestens jedoch am Tag nach der Einnahmepause Ihrer bisherigen Pille (oder nach der letzten inaktiven Tablette Ihrer bisherigen Pille). Beim Wechsel von einem kombinierten hormonellen Kontrazeptivum in Form eines Vaginalrings oder eines Pflasters sollten Sie den Rat Ihres Arztes befolgen.
- *Wenn Sie von einem Gestagenpräparat (Minipille, Injektion, Implantat oder ein Gestagen-freisetzenden IUP) wechseln*

Sie können jeden Tag von der Gestagen-Pille (von einem Implantat oder einer Spirale am Tag der Entfernung, von einem injizierbaren Verhütungsmittel, wenn die nächste Injektion fällig wäre) wechseln, in all diesen Fällen sollten Sie jedoch während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. ein Kondom) verwenden.

- *Nach einer Fehlgeburt*
Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.
- *Nach der Geburt eines Kindes*
Sie können zwischen 21 und 28 Tage nach der Geburt eines Kindes mit der Einnahme von Munalea® 30 beginnen. Wenn Sie später als nach 28 Tagen beginnen, sollten Sie in den ersten sieben Tagen der Einnahme von Munalea® 30 eine sogenannte Barrieremethode (zum Beispiel ein Kondom) verwenden. Hatten Sie nach der Geburt Geschlechtsverkehr, bevor Sie (wieder) mit der Einnahme von Munalea® 30 begonnen haben, sollten Sie eine Schwangerschaft sicher ausschließen können oder Ihre nächste Periode abwarten.
- *Wenn Sie stillen und nach einer Geburt mit der Einnahme von Munalea® 30 (wieder) beginnen möchten.*
Lesen Sie den Abschnitt "Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit".

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Munalea® 30 eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Berichte über schwerwiegende, schädliche Folgen der Einnahme von zu vielen Tabletten Munalea® 30. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal nehmen, können Symptome wie Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Wenn Sie zu viele Munalea® 30 Tabletten genommen haben, oder wenn Sie entdecken, dass ein Kind einige eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Munalea® 30 vergessen haben

- Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist der Empfängnisschutz nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, ist der Empfängnisschutz nicht mehr zuverlässig. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, schwanger zu werden.

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist am höchsten, wenn Sie eine Tablette am Beginn oder Ende des Zyklusstreifens vergessen haben. Sie sollten deshalb folgende Regeln einhalten (siehe auch Schaubild unten):

- **Mehr als eine Tablette in diesem Streifen vergessen**
Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- **Eine Tablette in der 1. Woche vergessen**
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch dann, wenn Sie in diesem Fall zwei Tabletten auf einmal einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein und verwenden Sie in den darauffolgenden 7 Tagen **zusätzliche Verhütungsmittel** (z. B. Kondom). Hatten Sie in der Woche, bevor Sie die Tablette vergessen haben, Geschlechtsverkehr, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

- **Eine Tablette in der 2. Woche vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch dann, wenn Sie in diesem Fall zwei Tabletten auf einmal einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Der Empfängnisschutz ist nicht beeinträchtigt und Sie müssen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen anwenden.

Eine Tablette in der 3. Woche vergessen

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

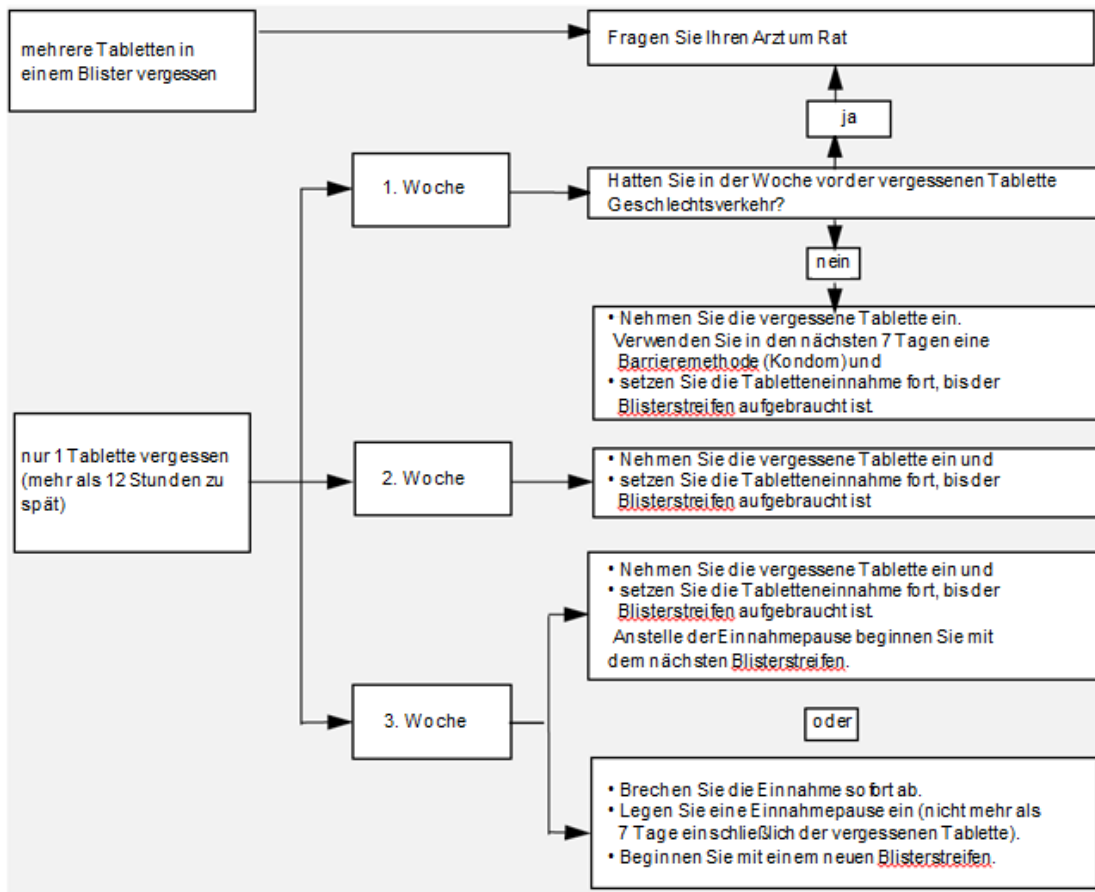
1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch dann, wenn Sie in diesem Fall zwei Tabletten auf einmal einnehmen müssen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Statt eine Einnahmepause einzulegen, setzen Sie die Einnahme direkt mit dem nächsten Zyklusstreifen fort.

Sie haben dann Ihre Periode (Abbruchblutung) sehr wahrscheinlich erst am Ende des zweiten Zyklusstreifens, es kann jedoch während der Einnahme des zweiten Streifens zu Schmier- oder Zwischenblutungen kommen.

2. Sie nehmen keine Tabletten aus der aktuellen Blisterpackung mehr ein, sondern machen eine tablettenfreie Pause von 7 Tagen (**einschließlich des Tags, an dem die Einnahme vergessen wurde**). Wenn Sie einen neuen Zyklusstreifen zum gewohnten Wochentag beginnen möchten, verkürzen Sie die 7-tägige Einnahmepause entsprechend.

Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen befolgen, bleibt der Empfängnisschutz erhalten.

Wenn Sie eine Tablette eines Streifens vergessen haben und wenn Ihre Abbruchblutung in der Einnahmepause ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie den nächsten Streifen beginnen.



Verhalten bei Erbrechen und schwerem Durchfall

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe der Tablette nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wurden. Die Situation ist fast die gleiche, als ob Sie eine Tablette vergessen hätten. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einem Ersatzstreifen einnehmen. Falls möglich, nehmen Sie diese innerhalb von 12 Stunden nach Ihrer üblichen Einnahmezeit ein. Ist dies nicht möglich oder sind bereits 12 Stunden vergangen, befolgen Sie die Anweisungen unter "Wenn Sie die Einnahme von Munalea® 30 vergessen haben".

Verschiebung der Monatsblutung: Was dabei zu beachten ist

Auch wenn es nicht empfohlen wird, kann die Monatsblutung verschoben werden, indem man die Einnahme direkt mit dem nächsten Zyklusstreifen Munalea® 30 fortsetzt, ohne eine Einnahmepause einzulegen und zwar bis alle Tabletten des Streifens aufgebraucht sind. Während Sie diesen zweiten Streifen anwenden, können leichte oder einer Periode ähnelnde Blutungen auftreten. Setzen Sie die Einnahme nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause mit dem nächsten Streifen fort. **Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt, wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben möchten.**

Änderung des ersten Tags der Monatsblutung: Was dabei zu beachten ist

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung/Abbruchblutung in der Woche der Einnahmepause ein. Wenn Sie diesen Tag ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern, – 7 Tage ist das Maximum) Sie einfach die nächste tablettenfreie Pause. Zum Beispiel: Wenn Ihre Monatsblutung üblicherweise an

einem Freitag beginnt und Sie zukünftig den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann beginnen Sie den nächsten Streifen 3 Tage früher als gewohnt. Wenn Sie die tablettfreie Pause stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), könnte es sein, dass Ihre Monatsblutung während der tablettfreien Pause ausbleibt. Es kann in diesem Fall zu Schmierblutungen bzw. zu Zwischenblutungen kommen. **Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.**

Wenn Sie die Einnahme von Munalea® 30 abbrechen

Sie können die Einnahme von Munalea® 30 jederzeit beenden. Wenn Sie eine Schwangerschaft vermeiden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen verlässlichen Methoden der Empfängnisverhütung. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Munalea® 30. Sie sollten eine natürliche Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dies wird Ihnen helfen, den Geburtstermin zu errechnen.

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

In Abschnitt 2 „Die Pille und venöse und arterielle Blutgerinnsel (Thrombose)“ und „Die Pille und Krebs“ werden schwerwiegende Nebenwirkungen beschrieben, die unter der Anwendung von kombinierten hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln auftreten können. Bitte lesen Sie diese Unterabschnitte sorgfältig durch und wenden sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben.

Bei Frauen, die die Pille nehmen, wurden die folgenden schweren Nebenwirkungen berichtet: Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankungen), systemischer Lupus erythematodes (SLE, eine Erkrankung des Bindegewebes), Epilepsie, Hautausschlag, auch Schwangerschaftsherpes genannt, Chorea (Bewegungsstörungen), eine Blutkrankheit namens hämolytisch-urämisches Syndrom - HUS (eine Bluterkrankung, bei der Blutgerinnsel in der Niere zu Nierenversagen führen), braune Flecken im Gesicht und am Körper (Chloasma), Bewegungsstörungen (Sydenham-Chorea), Gelbfärbung der Haut, gynäkologische Erkrankungen (Endometriose, Gebärmutter-Myom)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Die nachstehenden Nebenwirkungen wurden in den ersten Monaten der Einnahme von Munalea® 30 berichtet. Sie klingen in der Regel wieder ab, wenn sich der Körper an die Pille gewöhnt hat:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Anwenderinnen)

- Unregelmäßige Blutungen
- Gewichtszunahme

Häufig oder gelegentlich (mehr als 1 von 1.000 Anwenderinnen)

- ausbleibende oder geringe Blutung
- Spannungsgefühl in den Brüsten
- vergrößerte Brüste
- Brustschmerzen
- vermindertes sexuelles Verlangen

- Depressionen
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Migräne
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Erbrechen
- Akne
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Flüssigkeitseinlagerung
- Bluthochdruck

Selten (mehr als 1 von 10.000 Anwenderinnen)

- vaginale Pilzinfektion
- Schwerhörigkeit (Otosklerose)
- Thromboembolie
- Überempfindlichkeit
- gesteigertes sexuelles Verlangen
- Reizung der Augen bei Anwendung von Kontaktlinsen
- Haarausfall (Alopezie)
- Juckreiz
- Erkrankungen der Haut (Erythema nodosum – eine Hautkrankheit mit Gelenkschmerzen, Fieber, Überempfindlichkeit oder Infektion, die gekennzeichnet ist durch kleine, schmerzhaft, rosa bis blaue Knötchen unter der Haut und an den Schienbeinen, die zu Rezidiven neigen)
- Erythema multiforme – eine Hautkrankheit, die durch feste erhabene Flecken auf der Haut oder mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen, Läsionen und Rötungen oder Verfärbungen der Haut oft in konzentrischen Zonen um die Läsionen charakterisiert ist)
- vaginaler Ausfluss
- Brustdrüsensekretion

Bevor bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, da orale Kontrazeptiva die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen können.

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

5. Wie ist Munalea® 30 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Blister in der Originalverpackung aufbewahren. 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 Munalea® 30 enthält

Die Wirkstoffe sind:

- Desogestrel und Ethinylestradiol. Eine Filmtablette enthält 0,15 mg Desogestrel und 0,03 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, all-rac- α -Tocopherol (E307), Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum (E553b), Maisstärke, Stearinsäure, Magnesiumstearat (E470b).
Filmüberzug: Hypromellose (HPMC2910, E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400 (PEG 400)

Wie Munalea® 30 aussieht und Inhalt der Packung

Munalea® 30 sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung "DT" auf der einen Seite und "EE2" auf der anderen Seite. Munalea® 30 Filmtabletten sind in Blisterstreifen verpackt. Jede Blisterpackung enthält 21 Tabletten.

Munalea® 30 ist in Packungen mit 21 (1x21), 63 (3x21) und 126 (6x21) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106
60389 Frankfurt
Tel. 0 69/47 87 30
Fax 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

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

Spanien:	Desogestrel /etinilestradiol Sandoz 0,15 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos
Vereinigtes Königreich:	Munalea 150/30 micrograms film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.