Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

MYWY®
0,02 mg/3 mg Filmtabletten
Ethinylestradiol/Drospirenon

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- 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 MYWY und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MYWY beachten?
3. Wie ist MYWY einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MYWY aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MYWY und wofür wird es angewendet?

MYWY ist ein Verhütungsmittel zum Einnehmen („Pille“) und wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.
Jede der 24 rosa Filmtabletten enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, nämlich Drospirenon und Ethinylestradiol.
Die 4 weißen Filmtabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden daher auch als Placebo-Filmtabletten bezeichnet.
„Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MYWY beachten?

Allgemeine Hinweise

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

Bevor Sie mit der Einnahme von MYWY beginnen können, wird Sie Ihr Arzt zu Ihrer Krankengeschichte und zu Vorerkrankungen naher Verwandter befragen. Der Arzt wird außerdem Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage sind verschiedene Situationen beschrieben, bei deren Eintreten Sie MYWY absetzen sollten bzw. müssen oder in denen die Zuverlässigkeit von MYWY vermindert sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche, nichthormonelle Verhütungsmethoden anwenden, wie zum Beispiel Kondome oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil MYWY die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt MYWY nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wann MYWY nicht angewendet werden darf

MYWY darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- Wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper.
- Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).
- Wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten.
- Wenn Sie eine Angina Pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten).
- Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- Wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.

- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden (oder wenn dies früher einmal der Fall war) und sich Ihre Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben.
- Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Niereninsuffizienz).
- Wenn Sie einen Tumor in der Leber haben (oder früher einmal hatten).
- Wenn Sie an Brustkrebs oder an einer Krebserkrankung der Genitalorgane leiden (oder wenn dies früher einmal der Fall war) bzw. wenn bei Ihnen ein solcher Verdacht besteht.
- Wenn Sie nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide haben.
- Wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Drospirenon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. In diesem Fall kann es zu Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen kommen.
- MYWY darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir / Paritaprevir / Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von MYWY zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

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

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

In bestimmten Situationen ist bei der Anwendung von MYWY oder jeder anderen „Kombinationspille“ besondere Vorsicht erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von MYWY verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.
- Wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben.
- Wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben.
- Wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben.
- Wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben.
- Wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).
- Wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von MYWY beginnen können.

- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis).
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- Wenn bei einer nahen Verwandten Brustkrebs auftritt oder früher aufgetreten ist.
- Wenn Sie an einer Leber- oder Gallenblasenerkrankung leiden.
- Wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden.
- Wenn Sie unter Depressionen leiden.
- Wenn Sie unter Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von MYWY zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist (zum Beispiel Schwerhörigkeit, eine als Porphyrie bezeichnete Blutkrankheit, ein Bläschenausschlag während der Schwangerschaft [Herpes gestationis], eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten [Chorea Sydenham]).
- Wenn Sie gelblich braune Pigmentflecken (Chloasma), sogenannte „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht, haben oder früher einmal hatten. In diesem Fall ist eine **direkte Einwirkung** von Sonnenlicht oder ultravioletter Strahlung zu **vermeiden.**

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Östrogene enthalten, die Symptome des Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten **umgehend Ihren Arzt aufsuchen,** wenn es bei Ihnen zu Symptomen eines Angioödems kommt, wie zum Beispiel Anschwellen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckschwierigkeiten oder Nesselausschlag zusammen mit Atemproblemen.

BLUTGERINNSEL
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie MYWY ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten
- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE),
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von MYWY gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL
Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
- Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: - Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird	Tiefe Beinvenenthrombose

- Erwärmung des betroffenen Beins - Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	
- plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; - plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; - stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; - starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; - schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; - starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: - sofortiger Verlust des Sehvermögens oder - schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
- Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; - Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; - Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; - in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; - Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; - extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; - schnelle oder unregelmäßige Herzschläge	Herzinfarkt
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Köperseite besonders ausgeprägt ist; - plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; - plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; - plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; - plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; - Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
- Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; - starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese

Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?
Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten.
Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.
Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

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

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?
Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit MYWY ist gering.
- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5–7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Drospirenon enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie MYWY) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5–7 von 10.000 Frauen
Frauen, die MYWY anwenden	Ungefähr 9–12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit MYWY ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m^2);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von MYWY mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von MYWY beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

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

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

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von MYWY 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 passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?
Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen
Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von MYWY sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie MYWY wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;

- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von MYWY 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 KREBSERKRANKUNGEN
Brustkrebs wird bei Frauen, die Kombinationspillen nehmen, etwas häufiger festgestellt. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass bei Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, da sie öfter von ihrem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonellen Kombinationspräparaten zur Schwangerschaftsverhütung allmählich wieder ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie einen Knoten spüren, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei Pillenanwenderinnen festgestellt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

ZWISCHENBLUTUNGEN
Unter der Anwendung von MYWY kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Tage, an denen Sie die wirkstofffreien Placebo-Filmtabletten einnehmen [Placebotage]). Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten oder erst einige Monate nach Beginn der Tabletteneinnahme einsetzen, muss Ihr Arzt die Ursache abklären.

Was müssen Sie beachten, wenn eine Blutung während der Placebotage ausbleibt?
Wenn Sie alle rosa wirkstoffhaltigen Filmtabletten korrekt eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die erwartete Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten sich dann unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung erst dann, wenn eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen ist.

Einnahme von MYWY zusammen mit anderen Arzneimitteln

Halten Sie Ihren Arzt stets über die von Ihnen angewendeten Arzneimittel bzw. pflanzlichen Präparate auf dem Laufenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie MYWY anwenden. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden müssen (z. B. Kondome) und, falls ja, wie lange oder ob die Einnahme eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel:
- können einen Einfluss auf die Blutspiegel von MYWY haben,
- können die **empfängnisverhütende Wirksamkeit verringern,**
- können unerwartete Blutungen hervorrufen.

Dazu gehören Arzneimittel:
- zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin),
- zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
- zur Behandlung von HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz),
- zur Behandlung von Pilzerkrankungen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol),
- zur Behandlung von Arthritis, Arthrose (Etoricoxib),
- zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- Arzneimittel, die das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut enthalten.

MYWY kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.:
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten,
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen),
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen),
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen).

MYWY 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). Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit MYWY wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Wann MYWY nicht angewendet werden darf“.

Einnahme von MYWY zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
MYWY kann unabhängig von den Mahlzeiten, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser, eingenommen werden.

Laboruntersuchungen
Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ nehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss, denn hormonelle Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie MYWY nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von MYWY schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie die Einnahme von MYWY jederzeit abbrechen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von MYWY abbrechen“).

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

Stillzeit

Die Anwendung von MYWY wird in der Stillzeit generell nicht empfohlen. Halten Sie bitte unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Stillzeit die „Pille“ nehmen möchten.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von MYWY einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen hat.

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

3. Wie ist MYWY einzunehmen?

Jede Blisterpackung enthält 24 wirkstoffhaltige rosa Filmtabletten und 4 weiße Placebo-Filmtabletten.

Die MYWY Filmtabletten in den zwei unterschiedlichen Farben sind der Reihenfolge nach angeordnet. Ein Folienstreifen enthält 28 Filmtabletten.

Nehmen Sie täglich eine Filmtablette MYWY, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser, ein. Die Tabletteneinnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten, soll jedoch jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit erfolgen.

Verwechseln Sie die Filmtabletten nicht: Nehmen Sie an den ersten 24 Tagen täglich eine rosa Filmtablette und dann an den letzten 4 Tagen täglich eine weiße Tablette ein. Anschließend müssen Sie sofort mit einem neuen Folienstreifen beginnen (24 rosa Filmtabletten und dann 4 weiße Filmtabletten). Zwischen zwei Folienstreifen wird also keine Pause eingelegt.

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Filmtabletten ist es notwendig, mit der ersten Filmtablette oben links zu beginnen und die Filmtabletten jeden Tag einzunehmen. Um die richtige Reihenfolge einzuhalten, folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Folienstreifen.

Vorbereitung des Folienstreifens
Damit Sie leichter den Überblick behalten, liegen jedem Folienstreifen von MYWY 7 Aufkleber mit jeweils den 7 Wochentagen bei. Nehmen Sie den Wochenaufkleber, der mit dem Wochentag Ihrer ersten Tabletteneinnahme beginnt. Wenn Sie die Einnahme zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie den Aufkleber, der mit „MI“ anfängt.

Kleben Sie den Wochenaufkleber am oberen Rand der Blisterpackung über den Aufdruck „Wochenaufkleber hier aufkleben“, sodass der erste Tag über der Filmtablette mit der Markierung „1“ steht. Über jeder Tablette ist nun ein Wochentag angegeben, und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte Tablette eingenommen haben. Die Pfeile geben die Reihenfolge an, in der die Filmtabletten einzunehmen sind.

Während der 4 Tage, an denen Sie die weißen Placebo-Filmtabletten einnehmen (die Placebotage), sollte eine Blutung einsetzen (die sogenannte Entzugsblutung). Diese beginnt normalerweise am zweiten oder dritten Tag nach Einnahme der letzten rosa wirkstoffhaltigen

Filmtablette von MYWY. Wenn Sie die letzte weiße Filmtablette eingenommen haben, sollten Sie direkt mit dem nächsten Folienstreifen beginnen, unabhängig davon, ob Ihre Blutung aufgehört hat oder nicht. Dies bedeutet, dass Sie mit jedem neuen Folienstreifen stets **am gleichen Wochentag** beginnen und dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten müsste.

Wenn Sie MYWY auf diese Weise einnehmen, besteht der Empfängnisschutz auch an den 4 Tagen, an denen Sie jeweils eine Placebo-Filmtablette einnehmen.

Wann können Sie mit der Einnahme aus dem ersten Folienstreifen beginnen?

- *Wenn Sie im vergangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet haben*
  Beginnen Sie mit der Einnahme von MYWY am ersten Tag Ihres Zyklus (also am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von MYWY am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnisschutz. Sie können auch an Zyklustag 2 bis 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche Verhütungsmethoden (zum Beispiel Kondome) anwenden.
- *Wenn Sie von einem kombinierten hormonellen Verhütungsmittel oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Verhütungspflaster wechseln*
  Sie können mit der Einnahme von MYWY vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, welche die Wirkstoffe enthält) Ihrer bisherigen „Pille“ beginnen, spätestens jedoch am Tag nach dem Ende der tablettenfreien Tage Ihrer bisherigen Pille (bzw. nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer bisherigen Pille). Wenn Sie bisher einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder ein kombiniertes Verhütungspflaster angewendet haben, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.
- *Wenn Sie von einer Verhütungsmethode wechseln, die nur ein Gestagen (Gelbkörperhormon) enthält (reine Gestagen-Pille [„Minipille“], Gestagen-Verhütungsspritze, Gestagen-Verhütungsimplantat oder Gestagen-freisetzendes Intrauterinpessar [IUP])*
  Sie können die Umstellung von der „Minipille“ an jedem beliebigen Tag vornehmen (bei Umstellung von einem Implantat oder einem IUP beginnen Sie mit der Einnahme von MYWY am Tag der Entfernung des Implantats bzw. des IUP; die Umstellung von einer Verhütungsspritze erfolgt zu dem Zeitpunkt, an dem Ihre nächste Spritze fällig wäre). In allen genannten Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme jedoch eine zusätzliche Verhütungsmethode (zum Beispiel Kondome) anwenden.
- *Wenn Sie eine Fehlgeburt hatten*
  Folgen Sie bitte den Anweisungen Ihres Arztes.
- *Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben*
  Sie können mit MYWY zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt Ihres Kindes beginnen. Wenn Sie damit nach Tag 28 beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von MYWY zusätzlich eine sogenannte Barrieremethode (zum Beispiel Kondome) anwenden.
  Wenn Sie nach der Geburt vor (erneutem) Beginn der Anwendung von MYWY bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor dem (erneuten) Beginn der Einnahme von MYWY sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.
- *Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von MYWY beginnen wollen*
  Lesen Sie hierzu bitte den Abschnitt „Stillzeit“.

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

Wenn Sie eine größere Menge von MYWY eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädliche Auswirkungen der Einnahme zu vieler MYWY Filmtabletten vor.

Wenn Sie mehrere Filmtabletten auf einmal einnehmen, kann es zu Übelkeit oder Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele MYWY Filmtabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind Filmtabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von MYWY vergessen haben
Die letzten 4 Tabletten in der **4. Reihe** des Folienstreifens sind Placebo-Filmtabletten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser Filmtabletten vergessen, hat dies keine Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit von MYWY. Verwerfen Sie die vergessene Placebo-Filmtablette.

Wenn Sie die Einnahme einer rosa wirkstoffhaltigen Filmtablette (Tabletten 1 bis 24 Ihres Folienstreifens) vergessen haben, müssen Sie folgendermaßen vorgehen:
- Wenn Sie die Einnahmezeit einer Filmtablette um **weniger als 24 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht vermindert. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach und nehmen Sie die nachfolgenden Filmtabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie die Einnahmezeit einer Filmtablette um **mehr als 24 Stunden** überschritten haben, kann die empfängnisverhütende Wirkung vermindert sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, ungewollt schwanger zu werden.

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn Sie eine rosa Filmtablette am Anfang oder am Ende des Folienstreifens vergessen. Sie sollten daher die folgenden Regeln beachten (siehe auch Schema weiter unten):

- **Sie haben mehr als eine Filmtablette im aktuellen Folienstreifen vergessen**
  Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.

- **Sie haben eine Filmtablette zwischen Tag 1 und 7 vergessen (erste Reihe)**
  Holen Sie die vergessene Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nachfolgenden Filmtabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein und wenden Sie in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Verhütungsmethoden,** zum Beispiel Kondome, an. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie beachten, dass das Risiko einer Schwangerschaft besteht. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

- **Sie haben eine Filmtablette zwischen Tag 8 und 14 vergessen (zweite Reihe)**
  Holen Sie die vergessene Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nachfolgenden Filmtabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Der Empfängnisschutz ist nicht vermindert, und Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmethoden anwenden.

- **Sie haben eine Tablette zwischen Tag 15 und 24 vergessen (dritte oder vierte Reihe)**
  Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

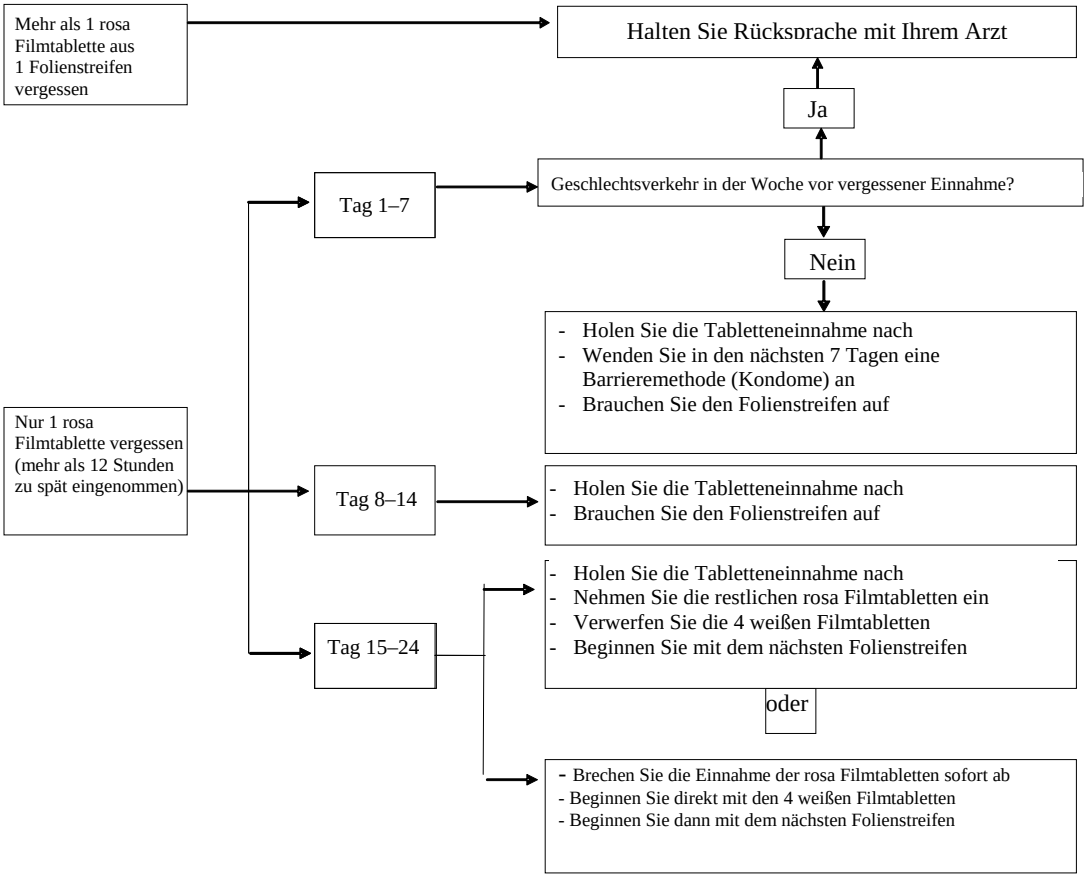
1. Holen Sie die vergessene Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nachfolgenden Filmtabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Anstatt die weißen Placebo-Filmtabletten aus diesem Folienstreifen einzunehmen, verwerfen Sie diese und beginnen mit dem nächsten Folienstreifen (die Einnahme beginnt dann an einem anderen Wochentag als bisher).

   Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende des zweiten Folienstreifens – während der Einnahme der weißen Placebo-Filmtabletten – zu einer Monatsblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus dem zweiten Folienstreifen auf.

2. Sie können die Einnahme der wirkstoffhaltigen rosa Filmtabletten auch abbrechen und sofort mit der Einnahme der 4 weißen Placebo-Filmtabletten beginnen **(vor Einnahme der Placebo-Filmtabletten müssen Sie den Tag der vergessenen Tabletteneinnahme notieren)**. Wenn Sie mit der Einnahme aus dem neuen Folienstreifen an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, nehmen Sie die Placebo-Filmtabletten *weniger als 4 Tage lang* ein.

Wenn Sie einer dieser beiden Alternativen folgen, sind Sie vor einer ungewollten Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie eine oder mehrere der Filmtabletten aus einem Folienstreifen vergessen haben und es während der Placebotage zu keiner Blutung kommt, kann dies bedeuten, dass eine Schwangerschaft eingetreten ist. In diesem Fall müssen Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache halten, bevor Sie mit dem nächsten Folienstreifen beginnen.



Was müssen Sie beachten, wenn Sie an Erbrechen oder schwerem Durchfall leiden?
Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer wirkstoffhaltigen rosa Filmtablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe in der „Pille“ noch nicht vollständig vom Körper aufgenommen wurden. Diese Situation ist fast so wie das Vergessen einer Filmtablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine rosa Filmtablette aus einem Reservefolienstreifen einnehmen. Nehmen Sie diese möglichst innerhalb von 24 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der „Pille“ ein. Wenn dies nicht möglich ist bzw. wenn mehr als 24 Stunden vergangen sind, folgen Sie den Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von MYWY vergessen haben“.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?
Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die weißen Placebo-Filmtabletten aus der 4. Reihe auslassen und direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen von MYWY fortfahren und diesen aufbrauchen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beenden Sie die Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen mit den 4 weißen Filmtabletten aus der 4. Reihe. Dann beginnen Sie mit Ihrem nächsten Folienstreifen. Gegebenenfalls sollten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?
Wenn Sie die Filmtabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung während der Placebotage ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern müssen, verringern Sie die Anzahl der Placebotage – dies sind die Tage, an denen Sie die weißen Placebo-Filmtabletten einnehmen (Sie dürfen die Anzahl der Placebotage aber auf keinen Fall erhöhen – 4 Tage sind das Maximum!). Wenn Sie die Einnahme der Placebo-Filmtabletten beispielsweise an einem Freitag beginnen und den Einnahmebeginn auf einen Dienstag (also 3 Tage früher) verschieben möchten, müssen Sie mit der Einnahme aus dem neuen Folienstreifen 3 Tage früher als üblich anfangen. Es kann sein, dass es während dieser Zeit zu keiner Blutung kommt. Möglicherweise treten dann jedoch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auf.
Wenn Sie sich hinsichtlich der Vorgehensweise nicht sicher sind, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von MYWY abbrechen
Sie können die Einnahme von MYWY jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere zuverlässige Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von MYWY und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie den voraussichtlichen Geburtstermin einfacher berechnen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann MYWY 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 dieses auf MYWY zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Anwendung von MYWY in Verbindung gebracht:

- <u>Häufige Nebenwirkungen</u> (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):
  - Stimmungsschwankungen
  - Kopfschmerzen
  - Übelkeit
  - Brustschmerzen, Probleme mit der Monatsblutung wie unregelmäßige oder ausbleibende Monatsblutungen

- <u>Gelegentliche Nebenwirkungen</u> (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):
  - Depression, Nervosität, Schläfrigkeit

- Schwindel, Hautkribbeln („Ameisenlaufen“)
- Migräne, Krampfadern, erhöhter Blutdruck
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Magenschleimhautentzündung, Durchfall
- Akne, Juckreiz, Hautausschlag
- Schmerzen, zum Beispiel Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe
- Pilzinfektion der Scheide, Unterleibsschmerzen, Vergrößerung der Brust, gutartige Knoten in der Brust, Gebärmutter-/Scheidenblutungen (klingen bei fortgesetzter Behandlung normalerweise ab), Ausfluss aus der Scheide, Hitzewallungen, Scheidenentzündung (Vaginitis), Beschwerden im Zusammenhang mit der Monatsblutung, schmerzhafte Monatsblutungen, schwache Monatsblutungen, sehr starke Monatsblutungen, Scheidentrockenheit, auffälliger Gebärmutterhalsabstrich, vermindertes Interesse an Geschlechtsverkehr
- Antriebsschwäche, vermehrtes Schwitzen, Wassereinlagerung
- Gewichtszunahme

- Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):
  - Candidose (eine Pilzinfektion)
  - Blutarmut, Anstieg der Anzahl der Blutplättchen im Blut
  - Allergische Reaktion
  - Hormonelle (endokrine) Erkrankung
  - Zunahme des Appetits, Appetitverlust, abnorm hohe Kaliumkonzentration im Blut, abnorm niedrige Natriumkonzentration im Blut
  - Ausbleiben eines Orgasmus, Schlaflosigkeit
  - Schwindel, Zittern
  - Augenerkrankungen, zum Beispiel Augenlidentzündung, trockene Augen
  - Abnorm beschleunigter Herzschlag
  - Venenentzündung, Nasenbluten, Ohnmacht
  - Aufgetriebener Leib, Darmerkrankung, Blähgefühl, Zwerchfellbruch, Pilzinfektion in der Mundhöhle, Verstopfung, Mundtrockenheit
  - Schmerzen in den Gallengängen oder der Gallenblase, Gallenblasenentzündung
  - Gelbbraune Flecken auf der Haut, Ekzem, Haarausfall, akneartige Entzündung der Haut, trockene Haut, knotige Hautentzündung, übermäßiger Haarwuchs, Erkrankung der Haut, Dehnungsstreifen auf der Haut, Hautentzündung, lichtempfindliche Hautentzündung, Hautknötchen
  - Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Entzündung der Scheide (Vulvovaginitis), Blutungen nach dem Geschlechtsverkehr, Entzugsblutung, Zyste in der Brust, vermehrte Anzahl von Brustzellen (Hyperplasie), bösartige Knoten in der Brust, abnormes Wachstum der Schleimhautauskleidung des Gebärmutterhalses, Abbau oder Schwund der Gebärmutterschleimhaut, Eierstockzysten, Gebärmuttervergrößerung
  - Allgemeines Unwohlsein
  - Gewichtsabnahme
  - Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
    - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
    - in einer Lunge (d. h. LE)
    - Herzinfarkt
    - Schlaganfall

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

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, aber ihre Häufigkeit kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden: Überempfindlichkeit, Erythema multiforme (Hautausschlag mit Rötung oder Entzündung, die in konzentrischen Kreisen auftritt).

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

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

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

5. Wie ist MYWY aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MYWY enthält

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Drospirenon.

Eine rosa wirkstoffhaltige Filmtablette enthält 0,02 Milligramm Ethinylestradiol und 3 Milligramm Drospirenon.

Die weißen Filmtabletten enthalten keine Wirkstoffe.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Rosa wirkstoffhaltige Filmtabletten:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K 30, Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
Tablettenfilmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3.350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Weiße wirkstofffreie Filmtabletten:
Tablettenkern: Lactose, Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
Tablettenfilmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3.350, Talkum.

Wie MYWY aussieht und Inhalt der Packung
Eine Blisterpackung MYWY enthält 24 rosa, wirkstoffhaltige Filmtabletten in der 1., 2., 3. und 4. Reihe des Folienstreifens sowie 4 weiße Placebo-Filmtabletten in Reihe 4.

Sowohl bei den rosa als auch bei den weißen MYWY Tabletten handelt es sich um Filmtabletten, d. h., der Tablettenkern ist jeweils mit einem Film überzogen.

MYWY steht in Umkartons mit 1, 3, 6 bzw. 13 Blisterpackungen mit jeweils 28 (24 + 4) Filmtabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Hersteller
Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n,
Pol. Ind. Navatejera
24008 León
Spanien

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

Deutschland	MYWY
Italien	MYWY
Lettland	LETHE 0,02 mg/3 mg

Litauen	LETHE 0,02 mg/3 mg
Polen	MYWY
Portugal	Betroa
Tschechische Republik	MYWY 0,02 mg/3 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).