Midien®

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Midien® 0,03 mg / 2 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol und Dienogest

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 ihre. 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.
– 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST MIDIEN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Midien® ist ein hormonales Kombinationspräparat für Frauen zur Schwangerschaftsverhütung (kombiniertes orales Kontrazeptivum, hier allgemein als „Pille" bezeichnet). Es enthält ein Gelbkörperhormon (Dienogest) und ein Östrogen (Ethinylestradiol).

Bei Frauen, bei denen eine verstärkte Wirkung von männlichen Hormonen (sogenannte „Androgene") zum Auftreten von Akne führt, wurde in klinischen Prüfungen belegt, dass Midien® eine Besserung dieser Erscheinungen bewirkt.

Midien® wird angewendet zur
- Schwangerschaftsverhütung
- Behandlung von Frauen mit mittelschwerer Akne, die keine Gegenanzeigen für eine Therapie mit oralen Kontrazeptiva aufweisen und bei denen geeignete lokale Behandlungen versagt haben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIDIEN® BEACHTEN?

Allgemeine Hinweise
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Midien® beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „BLUTGERINNSEL".

Wann Midien® nicht angewendet werden darf
Midien® 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 überempfindlich (allergisch) gegen Ethinylestradiol, Dienogest oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
– wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe 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 „BLUTGERINNSEL)";
– wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
– wenn Sie rauchen (beachten Sie dazu Abschnitt 2. „BLUTGERINNSEL"),
– 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 Triglyceride)
  • 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;
– bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht,
– bei bestehenden oder vorausgegangenen Leberfunktionsstörungen, solange sich die Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben (auch beim Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom),
– bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebergeschwülsten (gutartig oder bösartig),
– bei vermuteten, bestehenden oder vorausgegangenen Krebserkrankungen (z. B. der Brust oder der Gebärmutterschleimhaut), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden,
– bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht geklärt ist,
– bei Ausbleiben der Abbruchblutung, wenn die Ursache dafür nicht geklärt ist.

Wenn eine der oben genannten Erkrankung auftritt, beenden Sie die Einnahme der Pille sofort und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Benutzen Sie in der Zwischenzeit nicht hormonale Verhütungsmethoden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Midien® erforderlich ist

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 [Thrombose]" unten).

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

Sie sollten die Einnahme von Midien® sofort beenden,
– wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein,
– wenn bei Ihnen Anzeichen für eine Venenentzündung oder ein Blutgerinnsel auftreten (siehe auch „BLUTGERINNSEL"),
– wenn Ihr Blutdruck ständig auf Werte über 140/90 mmHg ansteigt,
– wenn eine Operation geplant ist (mindestens 4 Wochen vorher) oder bei längerer Ruhigstellung (siehe auch „BLUTGERINNSEL"),
– wenn Migräne zum ersten Mal auftritt oder sich verschlechtert,
– wenn es zu ungewohnt häufigen, anhaltenden oder starken Kopfschmerzen kommt,
– wenn starke Schmerzen im Oberbauch auftreten (siehe auch „Die Pille und Krebs"),
– wenn sich Ihre Haut und das Augenweiß gelb verfärben, Ihr Urin braun und Ihr Stuhlgang sehr hell werden (sogenannte Gelbsucht), oder wenn Ihre Haut am ganzen Körper juckt,
– wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) und Ihre Blutzuckerwerte plötzlich erhöht sind,
– wenn Sie an einer bestimmten Stoffwechselstörung (Porphyrie) leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
– wenn Sie herz- oder nierenkrank sind,
– 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 Midien® beginnen können;
– wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „BLUTGERINNSEL");
– Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
– Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
– wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen an Händen/Füßen bestehen,
– wenn bei Ihnen ein Blutdruckwert über 140/90 mmHg gemessen wurde,
– wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung bekannt ist,
– 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 Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben,
– wenn bei Ihnen früher einmal eine Lebererkrankung aufgetreten ist,
– wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Gallenblase bekannt ist,
– wenn Sie unter Migräne leiden,
– wenn Sie unter Depressionen leiden,
– wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit, Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glucosetoleranz). Es kann sein, dass sich die Dosis erforderlicher Arzneimitteln ändert.
– wenn Sie rauchen (bitte beachten Sie auch den Abschnitt „BLUTGERINNSEL"),
– wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle sollte die Anwendung anderer empfängnisverhütender Methoden in Betracht gezogen werden.
– wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (*Chorea minor Sydenham*) erkrankt sind,
– wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben,
– wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS - eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben,
– wenn Sie an einer gutartigen Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) leiden,
– wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit leiden (Otosklerose),
– bei längerer Ruhigstellung (siehe „BLUTGERINNSEL"),
– wenn Sie übergewichtig sind,
– wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben,
– wenn Sie 40 Jahre oder älter sind.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Midien® 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 Midien® 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 – Erwärmung des betroffenen Beins – Änderung der Hautfarbe des Beins, z.B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	Tiefe Beinvenenthrombose
• 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 Midien® 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 Midien® 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.
• Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Midien® im Vergleich zu einem Levonorgestrel enthaltenden kombinierten hormonalen Kontrazeptivum ist.
• 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 Midien® anwenden	Bisher nicht bekannt

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Midien® 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 Midien® mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Midien® beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
• wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
• wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko 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, Midien® abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Midien® zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn 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 Midien® sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
• mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
• **wenn Sie rauchen**. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Midien® 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 welcher nicht durch Medikamente behandelt wird;
• 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 Midien® zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Die Pille und Krebs
Bei Anwenderinnen der Pille wurde ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt im Vergleich zu Frauen gleichen Alters, die nicht mit der Pille verhüten. Aber 10 Jahren nach Absetzen der Pille hat sich das Risiko wieder angeglichen. Es ist unbekannt, ob die Pille die Ursache für diesen Unterschied ist. Es ist beispielsweise denkbar, dass Tumoren bei diesen Frauen in einem früheren Stadium entdeckt werden, weil sie von ihrem Arzt sorgfältiger und häufiger untersucht werden.

In seltenen Fällen wurde über gutartige Lebertumoren und in noch selteneren Fällen über bösartige Lebertumoren bei Anwenderinnen der Pille berichtet. Solche Tumoren können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben. Bei Frauen, die die Pille über eine lange Zeit einnehmen, treten mehr Fälle von Gebärmutterhalskrebs auf. Der bedeutendste Risikofaktor hierfür ist eine Infektion mit einem bestimmten Virus (humanes Papillomavirus, HPV). Das erhöhte Risiko kann auch durch das Sexualverhalten (z. B. häufiger Wechsel der Sexualpartnern) oder andere Faktoren beeinflusst wird.

Sehr selten können gutartige, aber dennoch gefährliche Lebertumoren auftreten, die aufbrechen und lebensgefährliche innere Blutungen verursachen können. Studien haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Leberzellkrebs bei einer Langzeitanwendung der Pille gezeigt; allerdings ist diese Krebserkrankung sehr selten.

Sonstige Erkrankungen

Bluthochdruck
Es wurde über eine Erhöhung des Blutdrucks bei Frauen berichtet, die die Pille einnehmen. Dies tritt häufiger bei älteren Anwenderinnen und bei fortgesetzter Einnahme auf. Die Häufigkeit von Bluthochdruck nimmt mit dem Gehalt an Gelbkörperhormon zu. Wenden Sie eine andere Verhütungsmethode an, wenn es bei Ihnen durch Bluthochdruck bereits zu Krankheiten gekommen ist oder Sie an bestimmten Nierenerkrankungen leiden.

Pigmentflecken
Auf der Haut können gelegentlich gelblich braune Pigmentflecken (Chloasmen) auftreten, insbesondere bei Frauen, die diese bereits während einer Schwangerschaft hatten. Frauen mit dieser Veranlagung sollten sich daher während der gesamten Einnahmephase der Pille nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. im Solarium) aussetzen.

Erbliches Angioödem
Wenn Sie an einem erblichen Angioödem (Schwellungen von Gesicht, Zunge und/ oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen) leiden, können östrogenhaltige Arzneimittel diese Symptome auslösen oder verschlimmern. Suchen Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt auf.

Unregelmäßige Blutungen
Bei allen Pillen kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn die Pille vorschriftsmäßig eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder bereits zum zweiten Mal die Abbruchblutung ausgeblieben ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von Midien® fortgesetzt wird.

Nach dem Absetzen der Pille kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft.

Verminderte Wirksamkeit
Die schwangerschaftsverhütende Wirkung kann durch das Vergessen der Einnahme, Erbrechen, Darmkrankheiten mit schwerem Durchfall oder die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel verringert werden.

Medizinische Beratung und Untersuchung
Bevor Sie Midien® anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankenvorgeschichte und zur Krankengeschichte Ihrer nahen Verwandten befragen. Es wird eine gründliche allgemeinärztliche und frauenärztliche Untersuchung einschließlich Untersuchung der Brust und Abstrich vom Gebärmutterhals

durchgeführt. Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden. Wenn Sie die Pille einnehmen, sollten diese Untersuchungen regelmäßig wiederholt werden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen und ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Hinweis: Midien® schützt Sie nicht vor HIV-Infektionen oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Einnahme von Midien® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen zwischen Midien® und anderen Arzneimitteln können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Midien® und/oder zu Durchbruchblutungen führen.
Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Midien® beeinträchtigen:
– Arzneimittel, die die Darmbeweglichkeit erhöhen (z. B. Metoclopramid),
– Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoin (z. B. Phenytoin), Barbiturate, Barbexaclon, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat,
– einige Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose (z.B.Rifampicin, Rifabutin), bestimmten anderen bakteriellen Infektionen (z.B.Ampicillin, Tetracyclin) oder Pilzinfektionen (z.B.Griseofulvin),
– bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Ritonavir, Nevirapin),
– Modafinil (Mittel zur Behandlung von Narkolepsie, einer Störung des Nervensystems),
– pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, sollte zusätzlich zu Midien® eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z.B.Kondom) angewendet werden. Bei einigen der oben genannten Arzneimittel sind diese zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung, sondern in Abhängigkeit vom Arzneimittel auch noch 7 bis 28 Tage darüber hinaus anzuwenden. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn die Barrieremethode länger angewendet werden muss, als Pillen in der aktuellen Blisterpackung sind, dann sollte die Einnahme der Pillen aus der nächsten Midien-Blisterpackung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlossen werden.

Ist eine längerfristige Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel erforderlich, sollten Sie vorzugsweise eine nicht hormonale Methode zur Empfängnisverhütung wählen.

Wechselwirkungen zwischen Midien® und anderen Arzneimitteln können auch zum vermehrten oder verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen führen.
Folgende Arzneimittel können die Verträglichkeit von Midien® beeinträchtigen:
– Paracetamol (ein Mittel gegen Schmerzen und Fieber),
– Ascorbinsäure (Vitamin C),
– Atorvastatin (ein Mittel zur Senkung der Blutfette),
– Troleandomycin (ein Antibiotikum),
– Imidazol-Antimykotika (ein Mittel gegen Pilzinfektionen) wie z. B. Fluconazol,
– Indinavir (ein Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion).

Die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit der folgenden Arzneimittel kann durch Midien® beeinträchtigt werden:
– Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
– Theophyllin (ein Mittel zur Behandlung von Asthma),
– Glukokortikoide (z. B. Cortison),
– einige Benzodiazepine (Beruhigungsmittel) wie z. B. Diazepam, Lorazepam,
– Clofibrat (ein Mittel zur Senkung der Blutfette),
– Paracetamol (ein Mittel gegen Schmerzen und Fieber),
– Morphin (ein sehr starkes Schmerzmittel),
– Lamotrigin (ein Mittel zur Behandlung von Epilepsie).

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen aller anderen von Ihnen angewendeten Präparate.

Bei Diabetikerinnen (Frauen mit Zuckerkrankheit) kann sich der Bedarf an Blutzucker senkenden Mitteln (z. B. Insulin) verändern.

Wechselwirkungen mit Laboruntersuchungen
Teilen Sie Ihrem Arzt oder den Labormitarbeitern mit, dass Sie die Pille nehmen, weil orale Kontrazeptiva die Untersuchungsergebnisse beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Midien® darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Tritt unter der Anwendung eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von Midien® sofort beenden.

Stillzeit
Sie sollten Midien® nicht in der Stillzeit einnehmen, da es die Milchproduktion verringern und die Qualität der Milch beeinträchtigen kann. Sehr geringe Wirkstoffmengen gehen in die Muttermilch über.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Midien® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

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

3. WIE IST MIDIEN® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Midien® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie und wann sollten Sie Midien® einnehmen?
Die Pille soll unzerkaut, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Pille muss jeden Tag etwa zur gleichen Zeit in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge an 21 aufeinanderfolgenden Tagen eingenommen werden.

Dem mit dem Wochentag des Einnahmebeginns beschrifteten Feld der Blisterpackung (z. B. „**Mo**“ für Montag) wird die erste Pille entnommen und eingenommen.

In Pfeilrichtung wird nun täglich eine weitere Pille entnommen, bis die Blisterpackung aufgebraucht ist.

Dann nehmen Sie 7 Tage lang keine Pille ein. Während dieser 7-tägigen Pause setzt eine Blutung ein (Abbruchblutung). Normalerweise geschieht dies 2 bis 4 Tage nach Einnahme der letzten Pille.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am 8. Tag, ungeachtet dessen, ob die Blutung noch anhält oder nicht. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung beginnen und zum anderen, dass Sie jeden Monat ungefähr an den gleichen Tagen Ihre Blutung haben.

Der Empfängnisschutz besteht auch während der 7-tägigen Einnahmepausen.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Midien?

Wenn Sie im vergangenen Monat keine Pille zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:
Beginnen Sie mit der Einnahme von Midien® am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h., am ersten Tag Ihrer Monatsblutung.

Bei korrekter Anwendung besteht Empfängnisschutz vom ersten Tag der Einnahme. Wenn mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 begonnen wird, sollte zusätzlich während der ersten 7 Tage der Einnahme der Pille eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Wenn Sie von einer anderen Pille (mit zwei hormonalen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Pflaster zu Midien® wechseln:
Wenn Sie bisher eine Pille eingenommen haben, bei der auf die Anwendung der letzten wirkstoffhaltigen Pille einmal im Monat ein pillenfreies Intervall folgt, beginnen Sie die Einnahme von Midien® am Tag nach dem pillenfreien Intervall.

Wenn Sie bisher eine Pille eingenommen haben, deren Zykluspackung neben den wirkstoffhaltigen auch wirkstofffreie Pillen enthält, beginnen Sie die Einnahme von Midien® am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Pille.

Wenn Sie bisher einen Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von Midien® am Tag nach dem üblichen ringfreien bzw. pflasterfreien Intervall.

Wenn Sie von einer Pille, die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält (sogenannte Minipille), zu Midien® wechseln:
Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen. Beginnen Sie mit der Einnahme von Midien® am darauf folgenden Tag. Während der ersten 7 Tage sollte eine zusätzliche, nichthormonale Methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion (sogenannte „Dreimonatsspritze“), einem Implantat oder der „Spirale“ zu Midien® wechseln:
Beginnen Sie mit der Einnahme von Midien® zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste, bzw. an dem Tag, an dem das Implantat oder die Spirale entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche, nicht hormonale Methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom).

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen:
Beginnen Sie die Einnahme nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Während der ersten 7 Einnahmetage soll zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Midien® eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.

Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten:
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Midien® eingenommen haben, als Sie sollten
Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen (normalerweise nach 12 bis 24 Stunden, ggf. einige Tage anhaltend), Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit/Müdigkeit; bei Frauen und Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen, damit Ihre Beschwerden behandelt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Midien® vergessen haben
– Wenn die **Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Midien® noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Pille so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Pillen dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.
– Wenn die **Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr voll gewährleistet. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen Einnahmepause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Sie müssen dann Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit einer neuen Blisterpackung anfangen.

Generell sollten Sie zwei Punkte beachten:

1. Die Einnahme der Pille darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
2. Für einen ausreichenden Empfängnisschutz nach einer Einnahmeunterbrechung ist eine ununterbrochene Einnahme der Pille über 7 Tage erforderlich.

Daraus ergeben sich bei vergessener Einnahme der Pille folgende Vorgehensweisen:

Sie haben 1 Pille in Woche 1 vergessen:
Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Pillen zur gleichen Zeit einnehmen. Setzen Sie die Einnahme dann wie gewohnt fort. In den nächsten 7 Tagen muss jedoch zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der Pille Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je näher beides zeitlich an der üblichen Einnahmepause liegt.

Sie haben 1 Pille in Woche 2 vergessen:
Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Pillen zur gleichen Zeit einnehmen. Die folgenden Pillen nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Pille Midien® regelmäßig eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung der Pille gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen anwenden. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 Pille vergessen, wird die Anwendung einer zusätzlichen Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) über 7 Tage empfohlen.

Sie haben 1 Pille in Woche 3 vergessen:
Aufgrund der bevorstehenden 7-tägigen Einnahmepause ist ein Empfängnisschutz nicht mehr voll gewährleistet. Durch eine Anpassung des Einnahmeschemas lässt sich die empfängnisverhütende Wirkung dennoch erhalten. Bei Einhalten einer der beiden im Folgenden erläuterten Vorgehensweisen besteht daher keine Notwendigkeit für zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen, jedoch nur, wenn die Einnahme an den 7 Tagen vor der ersten vergessenen Pille korrekt erfolgte. Wenn dies nicht der Fall war, sollten Sie wie nachfolgend unter Punkt 1 beschrieben vorgehen. Außerdem sollte in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Pillen zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Pillen nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die Einnahmepause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Pillen aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann solange nicht zu einer Abbruchblutung, bis Sie diese zweite Blisterpackung aufgebraucht haben, jedoch treten möglicherweise Schmier- und Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.

oder

2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Blisterpackung auch sofort abbrechen und nach einer Einnahmepause von nicht mehr als 7 Tagen (der Tag, an dem die Pille vergessen wurde, muss mitgezählt werden!) direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die Einnahmepause entsprechend verkürzen.

Sie haben mehr als 1 Pille in der aktuellen Blisterpackung vergessen:
Wenn Sie die Einnahme von mehr als 1 Pille Midien® in der aktuellen Blisterpackung vergessen haben, ist der Empfängnisschutz nicht mehr sicher gegeben.

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je mehr Pillen Sie vergessen haben und je näher dies zeitlich an der normalen Einnahmepause liegt. Bis zum Auftreten der nächsten üblichen Abbruchblutung sollte zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen Einnahmepause keine Abbruchblutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie mit einer neuen Blisterpackung anfangen.

Was ist zu beachten

- wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?
Wenn bei Ihnen innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme der Pille Verdauungsstörungen wie Erbrechen oder Durchfall auftreten, sind die Wirkstoffe möglicherweise noch nicht vollständig aufgenommen worden. Folgen Sie in solchen Fällen den Anweisungen, die gelten, wenn die Einnahme der Pillen vergessen und dies innerhalb von 12 Stunden bemerkt wurde. Wenn Sie nicht von Ihrem Einnahmerhythmus abweichen möchten, nehmen Sie die Ersatz-Pille aus einer anderen Blisterpackung. Wenn die Magen-Darm-Beschwerden über mehrere Tage anhalten oder wiederkehren, sollten Sie oder Ihr Partner zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) anwenden und Ihren Arzt informieren.

- wenn Sie die Abbruchblutung verschieben möchten?
Um die Abbruchblutung hinauszuschieben, sollten Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme der Pille aus der nächsten Blisterpackung Midien® fortfahren. Die Abbruchblutung kann so lange hinausgeschoben werden wie gewünscht, höchstens bis die zweite Blisterpackung aufgebraucht ist. Während dieser Zeit kann es gehäuft zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause kann die Einnahme von Midien® wie üblich fortgesetzt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Midien® abbrechen
Sie können die Einnahme von Midien® jederzeit nach Aufbrauchen einer Blisterpackung beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Midien® 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 Midien® 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 Einahme von Midien® beachten?“.

Die mit der Pille in Zusammenhang gebrachten schweren Nebenwirkungen sind unter Abschnitt 2. „Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Midien® erforderlich ist“ aufgeführt. Dort erhalten Sie ausführlichere Informationen. Bitte suchen Sie gegebenenfalls unverzüglich Ihren Arzt auf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit 2 mg Dienogest und 0,03 mg Ethinylestradiol beobachtet:

Häufig auftretende Nebenwirkungen (zwischen 1 und 10 von 100 Anwenderinnen können betroffen sein):
- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen einschließlich Brustbeschwerden und Brustspannen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (zwischen 1 und 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein)**:**
- Entzündung der Genitalien (Vaginitis/Vulvovaginitis), Pilzinfektionen in der Scheide (Candidose, vulvovaginale Infektionen)
- Erhöhung des Appetits
- Depressive Verstimmung
- Schwindel
- Migräne
- Hoher oder niedriger Blutdruck, in seltenen Fällen erhöhter diastolischer Blutdruck (unterer Blutdruckwert)
- Bauchschmerzen (einschließlich Schmerzen im Ober- und Unterbauch, Beschwerden/Blähungen)
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Akne
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag (einschließlich fleckenartiger Hautausschlag)
- Juckreiz (teilweise über den gesamten Körper)
- Irreguläre Abbruchblutungen einschließlich starke Blutungen (Menorrhagie), schwache Blutungen (Hypomenorrhoe), seltene Blutungen (Oligomenorrhoe) und Ausbleiben der Blutung (Amenorrhoe)
- Zwischenblutungen (vaginale Hämorrhagie und Metrorrhagie)
- Schmerzhafte Monatsblutungen (Dysmenorrhoe), Beckenschmerzen
- Brustvergrößerung einschließlich Brustanschwellung, Brustödeme
- Ausfluss aus der Scheide
- Eierstockzysten
- Erschöpfung einschließlich Schwäche, Ermüdung und generellen Unwohlseins
- Gewichtsveränderungen (Erhöhung, Abnahme oder Schwankung)

Selten auftretende Nebenwirkungen (zwischen 1 und 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein):
- Entzündung im Eileiter oder Eierstock
- Entzündung am Gebärmutterhals (Zervizitis)
- Harnwegsinfektionen, Blasenentzündung (Zystitis)
- Brustentzündung (Mastitis)
- Pilzinfektionen (z. B. Candida), Virusinfektionen, Lippenherpes
- Grippe (Influenza), Bronchitis, Infektionen der oberen Atemwege, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Asthma
- Erhöhung der Atemfrequenz (Hyperventilation)
- Gutartige Wucherungen in der Gebärmutter (Myome)
- Gutartige Wucherungen im Fettgewebe der Brust (Brustlipom)
- Blutarmut (Anämie)
- Allergische Reaktionen (Hypersensitivität)
- Vermännlichung (Virilismus)
- Appetitverlust (Anorexie)
- Depression, Stimmungsschwankungen, Reizbarkeit, Aggression
- Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- Durchblutungsstörungen des Gehirns oder des Herzens, Schlaganfall
- Dystonie (Muskelstörung, die z. B. eine abnorme Körperhaltung verursachen kann)
- Trockene oder gereizte Augen
- Sehstörungen
- Plötzlicher Hörsturz, Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Tinnitus
- Gleichgewichtsstörungen
- Schneller Herzrhythmus
- Venenentzündung (Thrombophlebitis)
- Krampfadern (Varikose), Venenbeschwerden oder -schmerzen
- Schwindel oder Ohnmacht beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Dysregulation)
- Hitzewallungen
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Darmentzündung (Enteritis)
- Magenverstimmung (Dyspepsie)
- Hautreaktionen/Hautbeschwerden einschließlich allergischer Hautreaktion, Neurodermatitis/atopischer Dermatitis, Ekzem, Schuppenflechte (Psoriasis)
- Starkes Schwitzen
- Gelblich braune Pigmentflecken (sogenannte Schwangerschaftsflecken) insbesondere im Gesicht (Chloasma), Pigmentstörungen/verstärkte Pigmentierung
- Fettige Haut (Seborrhoe)
- Kopfschuppen
- Männliche Behaarung (Hirsutismus)
- Orangenhaut (Cellulite)
- Spinnennävus (netzförmige Blutgefäße mit einem zentralen roten Fleck auf der Haut)
- Rückenschmerzen, Brustkorbschmerzen
- Beschwerden an Knochen und Muskeln, Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerzen in Armen und Beinen
- Zervikale Dysplasie (abnormes Wachstum von Zellen auf der Oberfläche des Gebärmutterhalses)
- Schmerzen oder Zysten an den Adnexen (Eileitern und Eierstöcken)
- Zysten in der Brust, gutartige Wucherungen in der Brust (fibrozystische Mastopathie), Schwellung von angeborenen zusätzlichen Brustdrüsen außerhalb der Brüste (akzessorische Brüste)
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr
- Brustdrüsensekretion, Brustausfluss
- Menstruationsstörungen
- Periphere Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Körper)
- Grippeartige Erkrankungen, Entzündung, Pyrexie (Fieber)
- Erhöhung der Triglyzerid- und Cholesterinwerte im Blut (Hypertriglyzeridämie, Hypercholesterinämie)
- 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).

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

Erhöhtes oder vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Kontaktlinsenunverträglichkeit, Nesselsucht, Erythema nodosum oder multiforme.

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können östrogenhaltige Arzneimittel Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2. „Wann Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Midien® ist erforderlich“).

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. WIE IST MIDIEN® AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Midien® enthält
Die Wirkstoffe sind: 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Dienogest.

Die sonstigen Bestandteile sind:
– *Tablettenkern:* Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
– *Tablettenfilm:* Hypromellose, Hyprolose, Talkum, hydriertes Baumwollsamenöl, Titandioxid (E 171)

Wie Midien® aussieht und Inhalt der Packung
Midien® ist eine weiße, runde, linsenförmige Filmtablette.
Midien® ist in Packungen mit 21, 3 x 21 und 6 x 21 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Mithra Pharmaceuticals S.A.
Rue Saint-Georges, 5
4000 Liège
Belgium
germany.Infomed@mithra.com

Hersteller
HELM AG
Nordkanalstrasse 28
20097 Hamburg
Germany

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

Deutschland: Midien® 0,03 mg / 2,0 mg Filmtabletten
Luxemburg: Deltanogest 0,03 mg / 2,0 mg Filmtabletten / comprimé pelliculé

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2015.

51730722 · Code 1948