Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

MAITALON 20/21+7 0,02 mg/3 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol und 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 MAITALON 20/21+7 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MAITALON 20/21+7 beachten?
3. Wie ist MAITALON 20/21+7 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MAITALON 20/21+7 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist MAITALON 20/21+7 und wofür wird es angewendet?

- MAITALON 20/21+7 ist ein Arzneimittel zur hormonalen Empfängnisverhütung, ein sogenanntes orales Kontrazeptivum bzw. die Pille.
- Jede der 21 weißen wirkstoffhaltigen Tabletten enthält eine kleine Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen: Ethinylestradiol und Drospirenon.
- Die 7 grünen Tabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden deshalb Placebotabletten genannt.
- Kontrazeptiva, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspille“ bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MAITALON 20/21+7 beachten?

Allgemeine Hinweise
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von MAITALON 20/21+7 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie mit der Einnahme von MAITALON 20/21+7 beginnen können, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen einige Fragen zu Ihrer Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) stellen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation einige weitere Tests durchführen.

Diese Packungsbeilage beschreibt, in welchen Situationen Sie MAITALON 20/21+7 absetzen sollten und unter welchen Umständen MAITALON 20/21+7 nicht mehr zuverlässig wirkt. In solchen Situationen sollten Sie entweder auf Geschlechtsverkehr verzichten oder zusätzliche nicht-hormonale Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethoden anwenden.

Verwenden Sie keine Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil MAITALON 20/21+7 die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und der Gebärmutterhalsschleimhaut beeinflusst.

MAITALON 20/21+7 schützt wie auch andere hormonale Verhütungsmittel nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

MAITALON 20/21+7 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 „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 eine Lebererkrankung haben oder zu irgendeinem Zeitpunkt hatten und die Leberfunktion sich noch nicht wieder normalisiert hat
- wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (Niereninsuffizienz)
- wenn Sie eine Lebergeschwulst haben oder zu irgendeinem Zeitpunkt hatten
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs an einem Genitalorgan haben oder hatten oder ein solcher Verdacht besteht
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, deren Ursache nicht abgeklärt ist.
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Drospirenon, Gelborange S als Bestandteil der Placebotabletten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann zu Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen führen.
- MAITALON 20/21+7 enthält entölte Phospholipide aus Soja. Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MAITALON 20/21+7 einnehmen.

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 Abschnitt 2 „Blutgerinnsel [Thrombose]“ unten).

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
Es gibt Situationen, in denen bei der Einnahme von MAITALON 20/21+7 oder anderen Kombinationspillen besondere Vorsicht erforderlich ist, und es kann eine regelmäßige Kontrolle durch Ihren Arzt notwendig sein. Wenn eine der folgenden Erkrankungen ausbricht oder sich während der Anwendung von MAITALON 20/21+7 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.
- wenn eine enge Verwandte Brustkrebs hat oder zu irgendeinem Zeitpunkt hatte;
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben;
- wenn Sie Diabetes haben;
- wenn Sie an Depressionen leiden;
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von MAITALON 20/21+7 zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die zum ersten Mal während einer Schwangerschaft oder bei einer früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist (beispielsweise Verlust des Hörvermögens, eine Blutkrankheit, die Porphyrie genannt wird, Hautausschlag mit Bläschenbildung während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenkrankheit mit plötzlichen Körperbewegungen (Sydenham Chorea, auch Veitstanz genannt);
- wenn Sie ein Chloasma (Hautverfärbungen, besonders im Gesicht oder am Hals, auch „Schwangerschaftsflecken“ genannt) haben oder hatten. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie direktes Sonnenlicht und ultraviolette Strahlung meiden;
- wenn Sie an hereditärem Angioödem leiden, können östrogenhaltige Präparate die Symptome des Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems, wie z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder im Hals-Rachen-Raum und/oder Schluckschwierigkeiten oder Nesselausschlag und Kurzatmigkeit auftreten;
- 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 hämolytisch-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 (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie 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 MAITALON 20/21+7 beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.

BLUTGERINNSEL
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie MAITALON 20/21+7 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 MAITALON 20/21+7 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 Körperseite besonders ausgeprägt ist; - plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; - plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;	Schlaganfall

- 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.	
- 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 MAITALON 20/21+7 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 MAITALON 20/21+7 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 bis 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 MAITALON 20/21+7) 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 MAITALON 20/21+7 anwenden	Ungefähr 9 - 12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel unter MAITALON 20/21+7 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/m²);
- 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 MAITALON 20/21+7 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von MAITALON 20/21+7 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, MAITALON 20/21+7 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von MAITALON 20/21+7 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 MAITALON 20/21+7 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen**. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie MAITALON 20/21+7 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 Triglyzeride) 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 MAITALON 20/21+7 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.

MAITALON 20/21+7 und Krebs
Brustkrebs wurde bei Frauen, die Kombinationspillen nehmen, geringfügig öfter festgestellt, aber es ist nicht bekannt, ob dieses erhöhte Risiko durch die Behandlung verursacht wird. Möglicherweise werden Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, öfter von ihrem Arzt untersucht, sodass mehr Brustkrebsfälle erkannt werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen der Kombinationspille allmählich ab. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brust regelmäßig untersuchen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten spüren.

In seltenen Fällen wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, über gutartige Lebertumore und noch seltener über bösartige Lebertumore berichtet. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Zwischenblutungen
Während der ersten Monate der Einnahme von MAITALON 20/21+7 können unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der Woche, in der Sie die grünen Placebotabletten nehmen) auftreten. Wenn diese Blutungen auch nach einigen Monaten noch auftreten oder wenn sie erst nach einigen Monaten beginnen, sollten Sie mit Ihrer Ärztin/ Ihrem Arzt sprechen, damit er die Ursache klären kann.

Wenn während der Placebotage keine Blutung eintritt
Wenn Sie alle wirkstoffhaltigen weißen Tabletten korrekt eingenommen haben, nicht erbrechen mussten, keinen starken Durchfall/ Erbrechen hatten und Sie keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft äußerst unwahrscheinlich.

Wenn die erwartete Blutung aber zweimal hintereinander ausbleibt, könnten Sie schwanger sein. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Beginnen Sie mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung erst, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Einnahme von MAITALON 20/21+7 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie immer Ihren Arzt, welche Arzneimittel oder pflanzlichen Produkte Sie bereits anwenden.

Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker) darüber, dass Sie MAITALON 20/21+7 einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (beispielsweise Kondome) ergreifen müssen und falls ja, wie lange, oder ob die Einnahme eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf den Blutspiegel von MAITALON 20/21+7 haben und können so die **empfängnisverhütende Wirkung verringern** oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:
- Epilepsie (z. B. Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Felbamat, Oxcarbazepin, Topiramat)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Protease-Inhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Inhibitoren, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
- hohem Blutdruck in den Lungenblutgefäßen (Bosentan)
- Pilzerkrankungen (z. B. Griseofulvin, Ketoconazol)
- zur symptomatischen Behandlung von Arthrose (Etoricoxib)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Wenn Sie pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut enthalten, anwenden wollen, während Sie bereits MAITALON 20/21+7 einnehmen, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt.

MAITALON 20/21+7 kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.:
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung einer Gewebeabstoßung nach Transplantationen)
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen).
- Tizanidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)
- Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Atemproblemen)

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

Einnahme von MAITALON 20/21+7 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
MAITALON 20/21+7 kann zu den Mahlzeiten und außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie MAITALON 20/21+7 ggf. mit etwas Wasser ein.

Labortests
Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, da hormonelle Verhütungsmittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinflussen können.

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

<u>Schwangerschaft</u>
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie MAITALON 20/21+7 nicht einnehmen. Wenn Sie während der Einnahme von MAITALON 20/21+7 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt benachrichtigen.
Wenn Sie schwanger werden wollen, können Sie jederzeit mit der Einnahme von MAITALON 20/21+7 aufhören (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von MAITALON 20/21+7 abbrechen“).

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

<u>Stillzeit</u>
Im Allgemeinen wird die Einnahme von MAITALON 20/21+7 während der Stillzeit nicht empfohlen. Wenn Sie die Pille während der Stillzeit einnehmen wollen, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

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 MAITALON 20/21+7 die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflusst.

MAITALON 20/21+7 enthält Lactose, Gelborange S und Soja-Lecithin
Die weißen wirkstoffhaltigen Filmtabletten von MAITALON 20/21+7 enthalten jeweils 48,53 mg Lactose-Monohydrat und die grünen inaktiven Filmtabletten enthalten jeweils 37,26 mg Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Die hormonfreien Filmtabletten (Placebotabletten) enthalten den Farbstoff „Gelborange S“, der allergische Reaktionen auslösen kann.
MAITALON 20/21+7 enthält außerdem 0,07 mg Soja-Lecithin. Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist MAITALON 20/21+7 einzunehmen?

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

Jede Blisterpackung enthält 21 wirkstoffhaltige weiße Tabletten und 7 grüne hormonfreie Tabletten (Placebotabletten).

Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette MAITALON 20/21+7 ein, wenn nötig mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen, aber Sie sollten sie jeden Tag etwa zur selben Uhrzeit einnehmen.

Verwechseln Sie die Tabletten nicht: Nehmen Sie in den ersten 21 Tagen täglich eine weiße Tablette und in den letzten 7 Tagen täglich eine grüne Tablette ein. Beginnen Sie anschließend sofort mit der Einnahme aus einer neuen Blisterpackung (21 weiße Tabletten und dann 7 grüne Tabletten). Somit gibt es keine Einnahmepause zwischen den beiden Blisterpackungen.

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Tabletten müssen Sie mit der ersten Tablette in der oberen linken Ecke beginnen und dann jeden Tag eine Tablette einnehmen. Um die Reihenfolge einzuhalten, folgen Sie der Pfeilrichtung auf der Blisterpackung.

Vorbereitung der Blisterpackung
Um Ihnen die Übersicht zu erleichtern, sind in der Packung 7 Klebeetiketten, die mit den 7 Wochentagen gekennzeichnet sind, enthalten.
Nehmen Sie das Klebeetikett, das mit dem Wochentag beginnt, an dem Sie Ihre erste Tablette einnehmen. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch mit der Einnahme beginnen, verwenden Sie das Klebeetikett, das mit „Mi beginnt.
Legen Sie das “⇨”-Symbol auf dem Klebeetikett über das gleiche Symbol auf der Blisterpackung und kleben Sie das Klebeetikett in den dafür vorgesehenen schwarz umrandeten Bereich. Unter jedem Tag befindet sich eine Reihe Tabletten.
Über jeder Tablette steht nun ein Tag und Sie können sehen, ob Sie an diesem Tag Ihre Tablette eingenommen haben. Folgen Sie der Richtung des Pfeils auf der Blisterpackung, bis Sie alle 28 Tabletten eingenommen haben.

Ihre Monatsblutung (auch Entzugsblutung genannt) setzt gewöhnlich während der 7 Tage ein, an denen Sie die Placebotabletten einnehmen (Placebotage). Ihre Monatsblutung beginnt normalerweise am zweiten oder dritten Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen weißen Tablette MAITALON 20/21+7. Wenn Sie die letzte grüne Tablette eingenommen haben, sollten Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen, auch wenn Ihre Blutung noch anhält. Das heißt, dass Sie mit der Einnahme aus jeder weiteren Blisterpackung am selben Wochentag beginnen, und dass Ihre Monatsblutung jeden Monat am selben Tag einsetzen sollte.

Wenn Sie MAITALON 20/21+7 auf diese Weise einnehmen, sind Sie auch an den 7 Tagen, an denen Sie die Placebotabletten einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wann können Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung beginnen?

- *Wenn Sie im vorherigen Monat kein hormonhaltiges Verhütungsmittel benutzt haben*
  Beginnen Sie mit MAITALON 20/21+7 am ersten Tag des Zyklus (d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie am ersten Tag Ihrer Monatsblutung mit der Einnahme von MAITALON 20/21+7 beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch am 2. bis 5. Tag Ihres Zyklus mit der Einnahme beginnen, aber in diesem Fall müssen Sie in den ersten 7 Tagen eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (wie z. B. ein Kondom) anwenden.

- *Umstellung von einem kombinierten hormonellen Kontrazeptivum oder einem kombiniertem kontrazeptiven Vaginalring oder einem Hormonpflaster*
  Die Einnahme von MAITALON 20/21+7 sollte vorzugsweise am Tag nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer vorherigen Pille begonnen werden, spätestens jedoch am ersten Tag nach den tablettenfreien Tagen Ihrer vorherigen Pille (oder nach der letzten Placebotablette Ihrer vorherigen Pille).
  Wenn Sie von einem kombinierten schwangerschaftsverhütenden Vaginalring oder einem Pflaster umstellen, befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes.

- *Wechsel von einem Gestagen-Monopräparat (nur Gestagen-haltige Pille/Minipille, Injektionspräparat, Implantat oder von einer Gestagen freisetzenden Spirale (IUS))*
  Der Wechsel von einer nur Gestagen-haltigen Pille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (der Wechsel von einem Implantat oder einer Spirale am Tag, an dem das Implantat/die Spirale entfernt wird, von einem Injektionspräparat an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre), aber in allen Fällen müssen Sie in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (wie z. B. ein Kondom) anwenden.

- *Nach einer Fehlgeburt*
  Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

- *Nach einer Geburt*
  Sie können mit der Einnahme von MAITALON 20/21+7 21 bis 28 Tage nach einer Entbindung oder einem Schwangerschaftsende innerhalb des ersten oder zweiten Schwangerschaftsdrittels beginnen. Wenn Sie später als nach 28 Tagen beginnen, müssen Sie während der ersten sieben Tage der Einnahme von MAITALON 20/21+7 eine sogenannte Barrieremethode anwenden (z. B. ein Kondom).
  Wenn Sie nach der Entbindung vor der (erneuten) Einnahme von MAITALON 20/21+7 Geschlechtsverkehr hatten, muss zuerst eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen warten, bis Ihre nächste Monatsblutung einsetzt.

- *Wenn Sie stillen und mit der Einnahme von MAITALON 20/21+7 nach der Entbindung (wieder) beginnen wollen*
  Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit".

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von MAITALON 20/21+7 eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen keine Berichte über schwerwiegende Schäden durch Einnahme zu vieler MAITALON 20/21+7 Tabletten vor.
Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, kann Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Bei jungen Mädchen kann es zu Blutungen aus der Scheide kommen.

Wenn Sie zu viele MAITALON 20/21+7 Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind einige Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von MAITALON 20/21+7 vergessen haben

Die Tabletten in der **4.** Reihe auf der Blisterpackung sind Placebotabletten. Wenn Sie eine dieser Tabletten vergessen, hat das keine Auswirkung auf die Wirksamkeit von MAITALON 20/21+7. verwerfen Sie die vergessene Placebotablette.

Wenn Sie eine weiße wirkstoffhaltige Tablette (aus der **1., 2. oder 3. Reihe der Blisterpackung**) vergessen haben, müssen Sie folgende Ratschläge befolgen:

- Wenn die vergessene Einnahme **weniger als 12 Stunden** zurückliegt, ist der Empfängnisschutz nicht herabgesetzt.
  Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

- Wenn die vergessene Einnahme **mehr als 12 Stunden** zurückliegt, kann der Empfängnisschutz herabgesetzt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, dass Sie schwanger werden könnten.

Das Risiko für unvollständigen Empfängnisschutz ist am größten, wenn Sie eine Tablette am Anfang in der ersten Woche (1. Reihe) oder am Ende der dritten Woche (3. Reihe der Blisterpackung) vergessen haben. In dieser Situation sollten die folgenden Empfehlungen beachtet werden (siehe auch Diagramm):

- **Mehr als eine Tablette aus der Blisterpackung vergessen**
  Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

- **Eine Tablette in der 1. Woche vergessen**
  Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, wenn Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. Fahren Sie mit der Einnahme der restlichen Tabletten zur gewohnten Zeit fort und wenden Sie in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen** an, wie z. B. Kondome. Bedenken Sie: Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tablette Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko, dass Sie schwanger werden könnten. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

- **Eine Tablette in der 2. Woche vergessen**
  Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, wenn Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. Die weiteren Tabletten werden dann wieder zur gewohnten Zeit eingenommen. Der Empfängnisschutz ist nicht verringert und Sie müssen keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

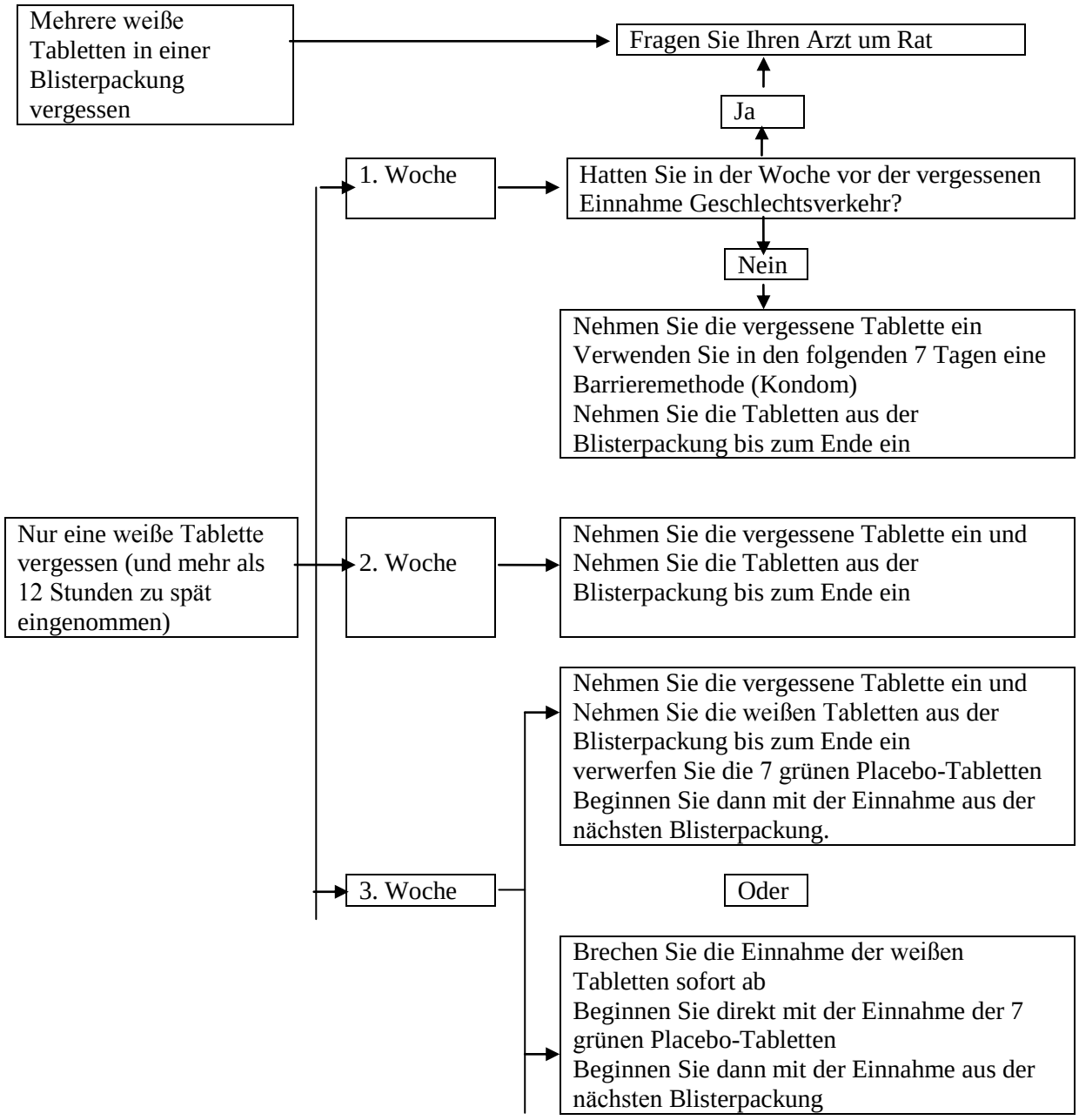
- **Eine Tablette in der 3. Woche vergessen**
  Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:
  1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, wenn Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten an einem Tag einnehmen müssen. Die weiteren Tabletten werden dann wieder zur gewohnten Zeit eingenommen. Nehmen Sie die grünen Placebotabletten nicht ein, sondern verwerfen Sie diese und beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende der zweiten Blisterpackung zu einer Blutung (Entzugsblutung) und zwar während der Einnahme der Placebotabletten. Jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten aus der zweiten Blisterpackung auf.

  2. Sie können auch die Einnahme der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten abbrechen und sofort die 7 grünen Placebotabletten einnehmen. **Rechnen Sie hierbei auch den Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben, mit ein, damit die Anzahl der Placebotabletten die Sie einnehmen nicht das Maximum von 7 Stück überschreitet**). Wenn Sie an Ihrem gewohnten Wochentag mit der Einnahme aus einer neuen

Blisterpackung beginnen möchten, nehmen Sie die Placebotabletten *weniger als 7 Tage* ein.

Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen beachten, bleibt Ihr Empfängnisschutz bestehen.

- Wenn Sie die Einnahme einer beliebigen Tablette einer Blisterpackung vergessen haben und an den üblichen Placebotagen keine Blutung auftritt, kann das bedeuten, dass Sie schwanger sind. Fragen Sie in diesem Fall unbedingt Ihren Arzt um Rat, bevor Sie die Einnahme aus der nächsten Blisterpackung fortsetzen.



Was müssen Sie bei Erbrechen und Durchfall beachten?
Wenn Sie sich innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme einer weißen Tablette übergeben müssen oder starken Durchfall haben, kann es sein, dass die Wirkstoffe der Pille in Ihrem Körper nicht vollständig aufgenommen werden.

Die Situation ist fast die gleiche wie bei einer vergessenen Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall nehmen Sie möglichst bald eine weitere Tablette aus einer Reserve-Blisterpackung ein. Wenn möglich, soll die Einnahme *innerhalb von 12 Stunden* nach der gewohnten Einnahmezeit erfolgen. Wenn das nicht möglich ist oder bereits 12 Stunden vergangen sind, sollten Sie die Empfehlungen unter „Wenn Sie die Einnahme von MAITALON 20/21+7 vergessen haben“ befolgen.

Verschieben der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen
Es ist zwar nicht empfehlenswert, aber Sie können die Monatsblutung (Entzugsblutung) verschieben, indem Sie die grünen Placebotabletten aus der 4. Reihe weglassen und direkt mit der Einnahme von MAITALON 20/21+7 aus einer neuen Blisterpackung beginnen und diese bis zum Ende der zweiten Blisterpackung fortsetzen. Während der Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Nehmen Sie am Ende der zweiten Blisterpackung die 7 grünen Tabletten aus der 4. Reihe ein. Fahren Sie dann mit der nächsten Blisterpackung fort.
Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Ihre Monatsblutung verschieben.

Verschieben der Monatsblutung auf einen anderen Wochentag: Was Sie wissen müssen
Wenn Sie die Tabletten weisungsgemäß einnehmen, beginnt Ihre Monatsblutung/Entzugsblutung *während der Placebowoche*. Wenn Sie diesen Tag verschieben müssen, können Sie die Anzahl der Placebotage verringern (*aber niemals verlängern- die Placebophase darf höchstens 7 Tage dauern!*). Wenn Sie mit der Einnahme Ihrer Placebotabletten beispielsweise an einem Freitag beginnen und Sie diesen Tag auf einen Dienstag (3 Tage früher) verschieben wollen, beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung 3 Tage früher als sonst. Wenn Sie die Placebophase stark verkürzen möchten (z. B. 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass die Blutung ausbleibt. Es können aber auch leichte Blutungen oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten.
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen.

Wenn Sie die Einnahme von MAITALON 20/21+7 abbrechen
Sie können die Einnahme von MAITALON 20/21+7 jederzeit abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sollten Sie Ihren Arzt zu anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden befragen.

Wenn Sie Sie schwanger werden möchten, brechen Sie die Einnahme von MAITALON 20/21+7 ab, und warten Sie, bis Ihre Monatsblutung einsetzt, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dann ist es einfacher, den voraussichtlichen Geburtstermin Ihres Babys zu errechnen.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf MAITALON 20/21+7 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 MAITALON 20/21+7 beachten?“.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von MAITALON 20/21+7 in Verbindung gebracht:

Häufig *(bei bis zu 1 von 10 Patientinnen)*
- Stimmungsschwankungen,

- Kopfschmerzen,
- Bauchschmerzen (Magenschmerzen, Schmerzen im Abdomen),
- Akne,
- Brustschmerzen, Vergrößerung der Brust, Druckempfindlichkeit der Brust, schmerzhafte oder unregelmäßige Blutungen,
- Gewichtszunahme.

Gelegentlich *(bei bis zu 1 von 100 Patientinnen)*
- Candida (Pilzinfektion),
- Fieberbläschen (Lippenherpes, Herpes simplex),
- allergische Reaktionen,
- Appetitzunahme,
- Depression, Nervosität, Schlafstörungen,
- Kribbeln, Schwindelgefühl (Vertigo),
- Sehstörungen,
- unregelmäßiger Herzschlag oder ungewöhnlich schneller Herzschlag,
- ein Blutgerinnsel (Thrombose) in der Lunge (Lungenembolie), hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Migräne, Krampfadern (Varizen),
- Halsschmerzen,
- Übelkeit, Erbrechen, Magen- und/oder Darmentzündung, Durchfall, Verstopfung
- plötzliche Schwellung der Haut und/oder Schleimhäute (z. B. Zunge oder Rachen), und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselausschlag, die bzw. der mit Atembeschwerden (Angioödem) einhergehen/einhergeht,
- Haarausfall (Alopezie), Ekzem, Juckreiz, Hautausschlag, Hauttrockenheit, Probleme mit fettiger Haut (seborrhoische Dermatitis),
- Nackenschmerzen, Gliederschmerzen, Muskelkrämpfe,
- Harnblaseninfektion,
- Knoten in der Brust (gutartig und Krebs), Milchproduktion, ohne dass eine Schwangerschaft vorliegt (Galaktorrhoe), Eierstockzysten, Hitzewallungen, Ausbleiben der Monatsblutung, sehr starke Monatsblutungen, Ausfluss aus der Scheide, trockene Scheide, Schmerzen im Unterbauch (Becken), abnormaler Abstrich aus dem Gebärmutterhals (Papanicolaou- oder Pap-Abstrich),
- Geringeres Interesse an der Sexualität,
- Flüssigkeitseinlagerungen, Energielosigkeit, übermäßiger Durst, vermehrte Schweißbildung,
- Gewichtsverlust.

Selten *(bei bis zu 1 von 1.000 Patientinnen)*
- Asthma,
- Hörstörungen,
- Erythema nodosum (dabei treten schmerzhafte rötliche Hautknötchen auf),
- Erythema multiforme (Hautausschlag mit schießscheibenförmiger Rötung oder wunden Stellen),
- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE),
  - in der 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).

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 MAITALON 20/21+7 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MAITALON 20/21+7 enthält
- Die Wirkstoffe sind: 3 mg Drospirenon und 0,02 mg Ethinylestradiol in jeder weißen Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Weiße wirkstoffhaltige Filmtabletten:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Pfropfcopolymer, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
  Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 3350, entölte Phospholipide aus Soja.
  Grüne Placebo-Filmtabletten:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, kolloid.
  Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Indigocarmin (E132), Chinolingelb (E104), Eisen(II,III)-oxid schwarz (E172), Gelborange S (E110).

Wie MAITALON 20/21+7 aussieht und Inhalt der Packung
Die wirkstoffhaltige Filmtablette ist eine weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von ca. 6 mm. Prägung auf einer Seite: „G73“. Die andere Seite weist keine Prägung auf.

Die Placebo-Filmtablette ist grün, rund, bikonvex, weist einen Durchmesser von ca. 6 mm auf und hat keine Prägung.

21 weiße und 7 grüne Filmtabletten verpackt in klaren, transparenten PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen. Die Blisterpackungen befinden sich in einer Faltschachtel zusammen mit der Packungsbeilage, einem Etui zur Aufbewahrung und den Klebeetiketten mit den Wochentagen.

Packungsgrößen:
1×(21+7) Filmtabletten.
3×(21+7) Filmtabletten.
6×(21+7) Filmtabletten.
13×(21+7) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Ungarn

Örtlicher Vertreter
Gedeon Richter Pharma GmbH
Eiler Straße 3W
51107 Köln
Tel.: 0221 888 90444
Fax: 01803433366
E-Mail: service@gedeonrichter.de
www.gedeonrichter.de

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

Ungarn INKODESS CONTINUOUS

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.