Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

MAITALON 30/21+7 0,03 mg/3 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol/Drospirenon

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 30/21+7 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MAITALON 30/21+7 beachten?
3. Wie ist MAITALON 30/21+7 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MAITALON 30/21+7 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist MAITALON 30/21+7 und wofür wird es angewendet?

- MAITALON 30/21+7 ist ein Arzneimittel zur Empfängnisverhütung, ein sogenanntes orales Kontrazeptivum bzw. die Pille.
- Jede der 21 weißen Tabletten enthält eine kleine Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen: Ethinylestradiol und Drospirenon.
- Die grünen Tabletten enthalten keinen Wirkstoff und werden auch als Placebotabletten bezeichnet.
- Empfängnisverhütende Tabletten, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspille“ bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MAITALON 30/21+7 beachten?

Allgemeine Hinweise
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von MAITALON 30/21+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 30/21+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, wann Sie MAITALON 30/21+7 absetzen sollen und unter welchen Umständen MAITALON 30/21+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 30/21+7 die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und der Gebärmutterhalsschleimhaut beeinflusst.

MAITALON 30/21+7 schützt wie auch andere hormonale Verhütungsmittel nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wann MAITALON 30/21+7 nicht eingenommen werden darf
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 allergisch gegen Ethinylestradiol oder Drospirenon, Soja, Erdnuss, Gelborange S, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellung verursachen.
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein C Mangel, Protein S Mangel, Antithrombin III Mangel, Faktor V Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  – schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  – sehr hoher Blutdruck
  – sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride)
  – eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten und die Leberfunktion noch nicht normal ist;
- wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (Niereninsuffizienz);
- wenn Sie eine Lebergeschwulst haben oder 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.

Kinder und Jugendliche
MAITALON 30/21+7 ist nicht für die Anwendung durch Mädchen gedacht, deren Perioden noch nicht begonnen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MAITALON 30/21+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 (TVT), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie (LE), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe Abschnitt „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 30/21+7 oder anderen Kombinationspillen besondere Vorsicht erforderlich ist, und es können regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen notwendig sein. Wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben, müssen Sie vor Einnahme von MAITALON 30/21+7 Ihren Arzt informieren. Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von MAITALON 30/21+7 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.
- wenn eine enge Verwandte Brustkrebs hat oder schon einmal hatte,
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben,
- wenn Sie Diabetes mellitus haben,
- wenn Sie an Depressionen leiden,
- wenn Sie Epilepsie haben (siehe „Einnahme von MAITALON 30/21+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 (z. B. Verlust des Hörvermögens, eine Blutkrankheit, die Porphyrie genannt wird, Hautausschlag mit Bläschenbildung während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenkrankheit mit plötzlichen Körperbewegungen (Sydenham Chorea, Veitstanz)),
- wenn Sie Chloasma (Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder Hals, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“) haben oder schon einmal hatten. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie direktes Sonnenlicht und ultraviolette Strahlung meiden.
- wenn Sie an einem hereditären Angioödem leiden, da östrogenhaltige Präparate die Symptome hervorrufen oder verschlimmern können. Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems, wie z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf 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 30/21+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 30/21+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 30/21+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;	Schlaganfall

- 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.	
- 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 (LE) 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 30/21+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 30/21+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 - 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 - 12 von 10.000 Frauen, die ein Drospirenon enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie MAITALON 30/21+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 30/21+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 30/21+7 ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index [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 MAITALON 30/21+7 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von MAITALON 30/21+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 30/21+7 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von MAITALON 30/21+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 30/21+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 30/21+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 (d.h. 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 30/21+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 30/21+7 und Krebs
Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Kombinationspille 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, so dass mehr Brustkrebsfälle erkannt werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonalen Kombinationspillen allmählich wieder 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 30/21+7 können unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der Placebotablettenphase) auftreten. Wenn diese Blutungen auch nach einigen Monaten noch auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache abklären.

Wenn in der Placebowoche keine Blutung eintritt
Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, nicht erbrechen mussten, keinen starken Durchfall hatten und Sie keine anderen Medikamente 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 dem nächsten Blisterstreifen erst, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Einnahme von MAITALON 30/21+7 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker) darüber, dass Sie MAITALON 30/21+7 einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (beispielsweise Kondome) anwenden 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 30/21+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 Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer, 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 30/21+7 einnehmen, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt.

MAITALON 30/21+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 30/21+7 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
MAITALON 30/21+7 kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, wenn nötig mit etwas Wasser.

Labortests
Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, da orale 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 um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie MAITALON 30/21+7 nicht einnehmen. Wenn Sie während der Einnahme von MAITALON 30/21+7 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt benachrichtigen. Wenn Sie schwanger werden wollen, können Sie MAITALON 30/21+7 jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von MAITALON 30/21+7 abbrechen wollen").

Im Allgemeinen wird die Einnahme von MAITALON 30/21+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 das Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise, dass MAITALON 30/21+7 die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflusst.

MAITALON 30/21+7 enthält Lactose, Gelborange S und Soja-Lecithin
Die 21 weißen wirkstoffhaltigen Filmtabletten von MAITALON 30/21+7 enthalten jeweils 48,17 mg Lactose-Monohydrat und die 7 grünen hormonfreien Filmtabletten enthalten jeweils 37,26 mg

Lactose. Bitte nehmen Sie MAITALON 30/21+7 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Die wirkstoffhaltigen Tabletten MAITALON 30/21+7 enthalten außerdem 0,070 mg Soja-Lecithin. Wenn Sie gegen Erdnuss oder Soja allergisch sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
Die hormonfreien Filmtabletten (Placebotabletten) enthalten den Farbstoff „Gelborange S“, der allergische Reaktionen auslösen kann.

3. Wie ist MAITALON 30/21+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.

Jeder Blisterstreifen enthält 21 weiße wirkstoffhaltige Tabletten und 7 grüne hormonfreie Filmtabletten (Placebotabletten). Die zwei verschiedenfarbigen Tabletten von MAITALON 30/21+7 sind der Reihe nach angeordnet. Ein Blisterstreifen enthält 28 Tabletten.

Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette MAITALON 30/21+7 ein, wenn nötig mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen, aber Sie sollten sie jeden Tag etwa zur selben Uhrzeit einnehmen.

Verwechseln Sie die Tabletten nicht: Nehmen Sie 21 Tage jeweils eine weiße wirkstoffhaltige Tablette und dann 7 Tage jeweils eine grüne Placebotablette. Beginnen Sie dann mit der Einnahme aus einem neuen Blisterstreifen (21 weiße und 7 grüne Tabletten). Somit gibt es keine Einnahmepause zwischen zwei Blisterstreifen.

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 dem Blisterstreifen.

Vorbereitung der Blisterpackung
Sie müssen wissen, an welchem Wochentag Sie die erste Tablette einnehmen.

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.

In den 7 Tagen, in denen Sie die grünen hormonfreien Filmtabletten (Placebotabletten) einnehmen (die Placebowoche) sollte Ihre Monatsblutung (auch Entzugsblutung genannt) einsetzen. Für gewöhnlich setzt sie am zweiten oder dritten Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen weißen Tablette MAITALON 30/21+7 ein. Wenn Sie die letzte grüne Placebotablette eingenommen haben, sollten Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen, auch wenn Ihre Blutung noch anhält. Das heißt, dass Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen *am selben Wochentag beginnen* und dass die Entzugsblutung jeden Monat am selben Tag einsetzen sollte.

Wenn Sie MAITALON 30/21+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 dem ersten Blisterstreifen beginnen?

- **Wenn Sie im letzten Monat kein Verhütungsmittel mit Hormonen eingenommen haben**
  Beginnen Sie mit der Einnahme von MAITALON 30/21+7 am ersten Tag des Zyklus (d.h. der erste Tage Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie am ersten Tag Ihrer Monatsblutung mit der Einnahme von MAITALON 30/21+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.

- **Wechsel von einem anderen kombinierten hormonalen Empfängnisverhütungsmittel oder einem kombinierten Vaginalring oder einem Pflaster**
  Die Einnahme von MAITALON 30/21+7 sollte vorzugsweise am Tag nach der letzten Einnahme der wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer vorherigen Kombinationspille begonnen werden, spätestens jedoch am Tag nach den tablettenfreien Tagen Ihrer vorherigen Pille (oder nach der letzten Placebotablette Ihrer vorherigen Pille). Wenn Sie von einer Kombinationspille, einem Vaginalring oder einem Pflaster umstellen, sollten Sie den Rat Ihres Arztes befolgen.

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

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

- **Nach einer Geburt**
  Sie können mit der Einnahme von MAITALON 30/21+7 21 bis 28 Tage nach der Entbindung beginnen. Wenn Sie später als nach 28 Tagen beginnen, müssen Sie während der ersten sieben Tage der Einnahme von MAITALON 30/21+7 eine sogenannte Barrieremethode anwenden (z. B. ein Kondom).
  Wenn Sie nach der Entbindung vor (erneuter) Einnahme von MAITALON 30/21+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 30/21+7 beginnen wollen**
  Bitte 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 30/21+7 eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen keine Berichte über schwerwiegende Schäden durch Einnahme zu vieler MAITALON 30/21+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 30/21+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 30/21+7 vergessen haben
Die letzten sieben Tabletten im Blisterstreifen sind Placebotabletten. Wenn Sie eine dieser Tabletten vergessen, hat das keine Auswirkung auf die Zuverlässigkeit von MAITALON 30/21+7. Verwerfen

Sie die vergessene Placebotablette, damit die Placebowoche nicht verlängert wird – dies könnte negative Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit von MAITALON 30/21+7 haben.

Wenn Sie eine wirkstoffhaltige weiße Tablette aus dem Blisterstreifen (Filmtablette 1-21) vergessen haben, müssen Sie die folgenden Empfehlungen beachten:

- 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 einer Schwangerschaft.

Das Risiko für unvollständigen Empfängnisschutz ist am größten, wenn Sie eine Tablette am Anfang der Packung, in der ersten Woche oder am Ende der dritten Woche vergessen haben. Deshalb sollten Sie sich an die folgenden Empfehlungen halten (siehe auch Diagramm unten):

- **Sie haben mehr als eine Tablette in diesem Blisterstreifen vergessen**
  Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

- **Sie haben eine Tablette in Woche 1 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. Nehmen Sie die Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein und wenden Sie in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen**, wie z. B. ein Kondom, an. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, können Sie schwanger sein. Setzen Sie sich in diesem Fall mit Ihrem Arzt in Verbindung.

- **Sie haben eine Tablette in Woche 2 vergessen**
  Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, 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 herabgesetzt und Sie müssen keine zusätzlichen Maßnahmen ergreifen.

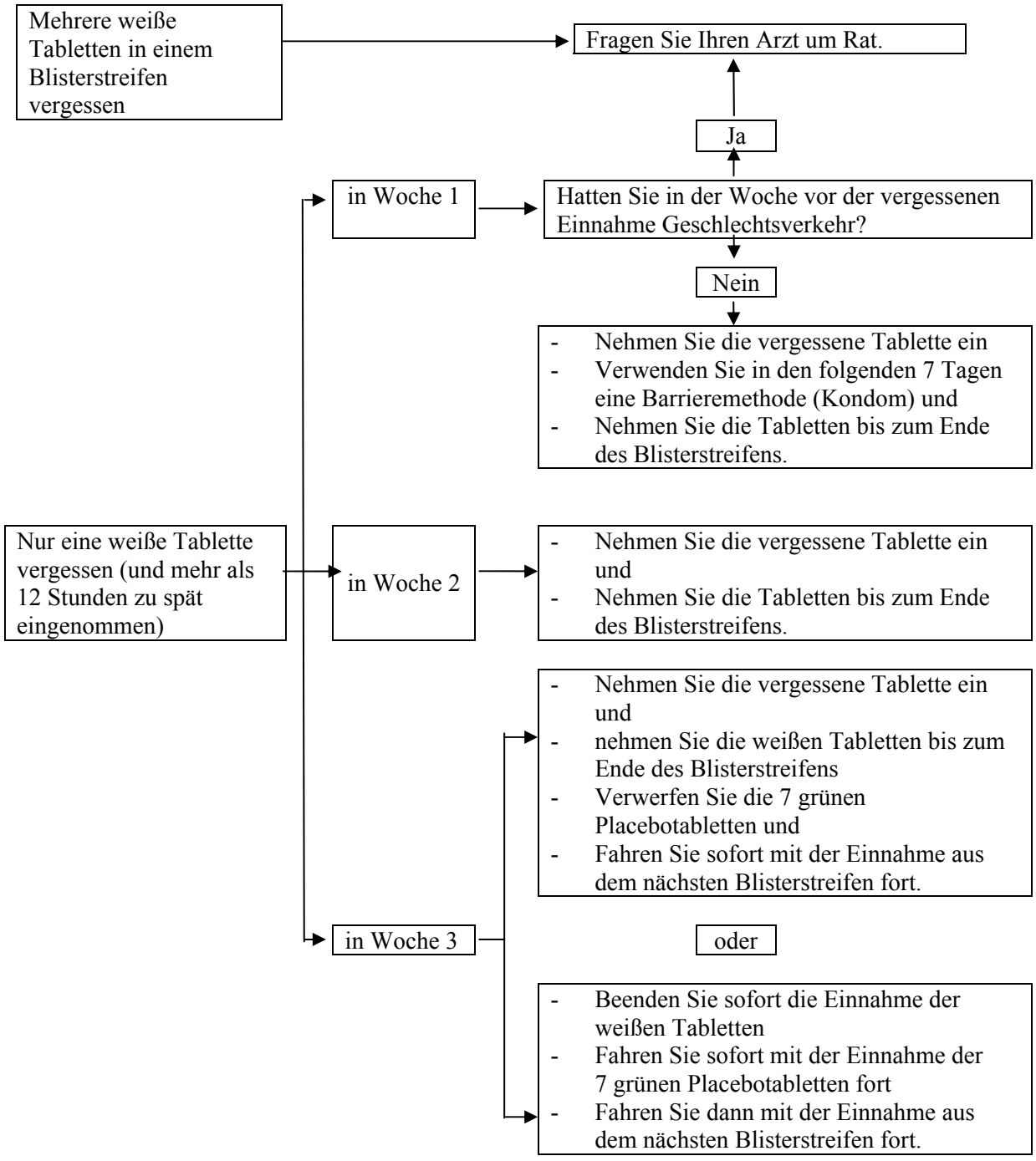
- **Sie haben eine Tablette in Woche 3 vergessen**
  Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

  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 Tabletten werden dann wieder zur gewohnten Zeit eingenommen. Nehmen Sie die Placebotabletten nicht ein, sondern verwerfen Sie diese und beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen.
     Wahrscheinlich werden Sie am Ende des zweiten Blisterstreifens Ihre Blutung, während der Einnahme der grünen Placebotabletten haben, aber auch während der Einnahme aus dem zweiten Blisterstreifen können leichte oder menstruationsartige Blutungen auftreten.

  2. Sie können auch die Einnahme der weißen wirkstoffhaltigen Tabletten abbrechen und sofort die 7 grünen Placebotabletten einnehmen. **Zählen Sie dabei auch den Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben, sodass die Anzahl der Placebotage das Maximum von 7 nicht überschreitet**. Wenn Sie an Ihrem gewohnten Wochentag mit der Einnahme aus einem neuen Blisterstreifen 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 Tablette in einem Blisterstreifen vergessen haben und in der Placebowoche keine Blutung eintritt, kann dies bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, bevor Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen.



Verhalten bei Erbrechen und starkem Durchfall
Wenn Sie sich innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme einer weißen wirkstoffhaltigen Tablette übergeben müssen oder starken Durchfall haben, kann es sein, dass die Wirkstoffe der Pille in Ihrem Körper nicht vollständig aufgenommen werden. Dies ähnelt sehr der Situation, wenn Sie eine Tablette vergessen haben. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie möglichst bald eine andere weiße Tablette aus einem Reserve-Blisterstreifen einnehmen. Die neue Tablette sollte möglichst *innerhalb von 12 Stunden* nach der üblichen Pilleneinnahmezeit genommen werden. Wenn dies nicht möglich ist

oder wenn bereits mehr als 12 Stunden vergangen sind, beachten Sie bitte die Empfehlungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von MAITALON 30/21+7 vergessen haben“.

Verschieben der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen
Es ist zwar nicht empfehlenswert, aber die Monatsblutung kann verschoben werden, indem Sie die grünen Placebotabletten (Tabletten 22-28) nicht einnehmen und direkt mit der Einnahme von MAITALON 30/21+7 aus einem neuen Blisterstreifen beginnen und bis zum Ende des Blisterstreifens einnehmen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Blisterstreifen kann es zu leichten oder menstruationsartigen Blutungen kommen. Beenden Sie die Einnahme aus diesem zweiten Blisterstreifen, indem Sie die 7 grünen Tabletten einnehmen. Beginnen Sie dann mit der Einnahme aus Ihrem nächsten Blisterstreifen.

Sie können Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Ihre Monatsblutung verschieben.

Verschieben des ersten Tags Ihrer Monatsblutung: Was Sie wissen müssen
Wenn Sie die Tabletten weisungsgemäß einnehmen, beginnt Ihre Monatsblutung innerhalb der Placebowoche. Wenn Sie diesen Tag verschieben wollen, verringern Sie die Anzahl der Placebotage – wenn Sie die grünen Placebotabletten einnehmen - (aber niemals verlängern – 7 Tage ist das Maximum!). Wenn Sie mit der Einnahme Ihrer Placebotabletten z. B. normalerweise an einem Freitag beginnen und Sie diesen Tag auf einen Dienstag (3 Tage früher) verschieben wollen, beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen 3 Tage früher als sonst. Wenn Sie die Placebophase sehr verkürzen (z. B. auf 3 Tage oder weniger) kann es sein, dass in diesen Tagen keine Blutung auftritt. Es können dann aber leichte oder menstruationsartige Blutungen auftreten.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen.

Wenn Sie die Einnahme von MAITALON 30/21+7 abbrechen wollen
Sie können die Einnahme von MAITALON 30/21+7 jederzeit abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sollten Sie Ihren Arzt zu anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden um Rat fragen.

Wenn Sie schwanger werden wollen, setzen Sie MAITALON 30/21+7 ab und warten Sie, bis eine Monatsblutung eintritt, bevor Sie versuchen schwanger zu werden. Dadurch können Sie das erwartete Geburtsdatum einfacher 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 30/21+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 30/21+7 beachten?“.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Einnahme von MAITALON 30/21+7 in Verbindung gebracht:

Häufige Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 Patientinnen auftreten):
- Menstruationsstörungen, Zwischenblutungen, Brustschmerzen, Druckempfindlichkeit der Brust,
- Kopfschmerzen, Depression,

- Migräne,
- Übelkeit,
- dicker, weißlicher Ausfluss aus der Scheide und Hefepilzinfektion der Scheide.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 100 Patientinnen auftreten):
- Brustvergrößerung, Veränderung des Interesses an Sex,
- hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck,
- Erbrechen, Durchfall,
- Akne (Pickel), Hautausschlag, starker Juckreiz, Haarausfall (Alopezie),
- Scheidenentzündung,
- Flüssigkeitszurückhaltung und Veränderungen des Körpergewichts.

Seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patientinnen auftreten):
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), Asthma,
- Brustsekret,
- Beeinträchtigung des Hörvermögens,
- Verstopfung eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel,
- die Hauterkrankungen Erythema nodosum (gekennzeichnet durch schmerzhafte rötliche Hautknötchen) oder Erythema multiforme (gekennzeichnet durch Hautausschlag mit sogenannten schießscheibenförmigen Rötungen oder Läsionen).
- 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 30/21+7 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °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 nach „Verwendbar bis“ 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 30/21+7 enthält
- Wirkstoffe: 0,03 mg Ethinylestradiol und 3 mg Drospirenon in jeder weißen Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Wirkstoffhaltige Filmtabletten:
  Tablettenkern:
  Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Pfropfcopolymer.
  Filmüberzug:
  Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Macrogol 3350, entölte Phospholipide aus Soja.
  Placebo-Filmtabletten:
  Tablettenkern:
  Mikrokristalline Cellulose, wasserfreie Lactose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.
  Filmüberzug:
  Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum (E553b), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132), Chinolingelb, Aluminiumsalz (E104), Eisen(II,III)-oxid (E172), Gelborange S (E110).

Wie MAITALON 30/21+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: „G63“. 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.

MAITALON 30/21+7 0,03 mg/3 mg ist in PVC/PVDC-Al-Blisterpackungen verpackt. Die Blisterpackungen befinden sich in einer Faltschachtel zusammen mit der Packungsbeilage, einem Etui zur Aufbewahrung und den Klebeetiketten mit den Wochentagen.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.