GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Madinette 0,03 mg/2 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol, Chlormadinonacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Madinette und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Madinette beachten?
3. Wie ist Madinette einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Madinette aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MADINETTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Madinette ist ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel (Kontrazeptivum) zum Einnehmen. Wenn Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen zwei Hormone enthalten wie Madinette, werden sie auch „kombinierte orale Kontrazeptiva“ (KOK) genannt. Die 21 Tabletten einer Zykluspackung enthalten dieselbe Menge beider Hormone; daher wird Madinette auch als „Einphasenpräparat“ bezeichnet.

Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen wie Madinette schützen Sie nicht vor AIDS (HIV-Infektion) oder vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen. Dabei helfen nur Kondome.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MADINETTE BEACHTEN?

Bevor Sie mit der Einnahme von Madinette beginnen, wird Ihr Arzt eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen, eine Schwangerschaft ausschließen und unter Berücksichtigung von Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen entscheiden, ob Madinette für Sie geeignet ist. Diese Untersuchung sollte während der Einnahme von Madinette jährlich durchgeführt werden.

2.1 Madinette darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Ethinylestradiol oder Chlormadinonacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Madinette sind
- wenn Sie an Blutgerinnseln in Venen oder Schlagadern (z. B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall) leiden oder diese in der Vergangenheit aufgetreten sind
- wenn Sie Vorstadien oder erste Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Venenentzündung oder Embolie bemerken, wie vorübergehendes Stechen, Schmerzen oder Engegefühl im Brustraum
- wenn Sie für längere Zeit ruhiggestellt sind (z. B. bei strenger Bettruhe oder durch einen Gipsverband) oder wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (Einnahme von Madinette mindestens 4 Wochen vor dem geplanten Operationstermin beenden)

- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden und nicht beherrschbare Blutzuckerschwankungen haben oder wenn Sie Veränderungen in den Blutgefäßen haben
- wenn Sie einen schwer einzustellenden hohen Blutdruck haben oder wenn Ihr Blutdruck stark ansteigt (Werte konstant über 140/90 mm Hg)
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (zum Beispiel einen Protein-C-Mangel)
- wenn Sie an Leberentzündung (z. B. durch Viren bedingt) oder Gelbsucht leiden und sich Ihre Leberwerte nicht wieder normalisiert haben
- wenn Sie Juckreiz am ganzen Körper haben oder an Galleabflussstörung leiden, besonders wenn dies im Zusammenhang mit einer früheren Schwangerschaft oder Behandlung mit Estrogenen aufgetreten ist
- wenn Bilirubin (ein Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes) in Ihrem Blut erhöht ist, z. B. auf Grund einer angeborenen Ausscheidungsstörung (Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom)
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder in der Vergangenheit hatten
- wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch oder eine Lebervergrößerung haben oder Sie Anzeichen von Blutungen im Bauchraum bemerken
- wenn bei Ihnen erstmalig oder erneut eine Porphyrie (Störung im Stoffwechsel des Blutfarbstoffs) auftritt
- wenn Sie bösartige hormonabhängige Tumoren haben oder hatten, wie z. B. Brust- oder Gebärmutterkrebs, oder ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn Sie an schweren Fettstoffwechselstörungen leiden
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) leiden oder gelitten haben und dies mit einem starken Anstieg der Blutfette (Triglyceride) einhergeht
- wenn bei Ihnen erstmalig Migräne auftritt
- wenn Sie an ungewohnt starken, häufigen oder anhaltend auftretenden Kopfschmerzen leiden
- wenn Sie an Migräne leiden oder gelitten haben, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht (migraine accompagnée)
- wenn bei ihnen plötzliche Wahrnehmungsstörungen (Seh- oder Hörstörungen) auftreten
- wenn Sie Bewegungsstörungen (insbesondere Lähmungserscheinungen) haben
- wenn Sie eine Verschlimmerung epileptischer Anfälle bemerken
- wenn Sie an schweren Depressionen leiden
- wenn Sie an einer bestimmten Art von Taubheit (Otosklerose) leiden, die sich in vorausgegangenen Schwangerschaften verschlechterte
- wenn Ihre Monatsblutung aus unbekannten Gründen ausblieb
- wenn bei Ihnen eine krankhafte Wucherung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) besteht
- wenn bei Ihnen aus ungeklärten Gründen Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn eine dieser Bedingungen während der Anwendung von Madinette auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Madinette.

Sie dürfen Madinette nicht einnehmen bzw. müssen die Einnahme sofort beenden, wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für Blutgerinnselbildung vorliegen (siehe Abschnitt 2.2).

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Madinette ist erforderlich,

- wenn Sie rauchen. Rauchen erhöht das Risiko, dass unter der Anwendung von kombinierten Empfängnisverhütungsmitteln zum Einnehmen schwerwiegende Nebenwirkungen an Herz und Blutgefäßen auftreten. Dieses Risiko nimmt mit dem Alter und zunehmendem Zigarettenkonsum zu. Dies gilt besonders für Frauen über 35 Jahre. Raucherinnen über 35 Jahre sollten andere Verhütungsmethoden anwenden.
- wenn Sie erhöhten Blutdruck, krankhaft erhöhte Blutfettwerte, Übergewicht oder Diabetes haben (siehe auch Abschnitt 2.1 und Abschnitt 2.2 „Andere Erkrankungen“). In diesen Fällen ist Ihr Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen von kombinierten Empfängnisverhütungsmitteln zum Einnehmen (wie Herzinfarkt, Embolie, Schlaganfall oder Lebertumoren) erhöht.

- wenn einer der nachfolgenden Risikofaktoren auf Sie zutrifft, bzw. wenn sich während der Einnahme von Madinette einer dieser Risikofaktoren einstellt oder sich verschlimmert. Suchen Sie bitte in diesen Fällen umgehend Ihren Arzt auf. Er wird entscheiden, ob Sie Madinette weiterhin einnehmen dürfen oder ob Sie die Einnahme beenden sollten.

- *Bildung von Gefäßverschlüssen und andere Gefäßerkrankungen*

Es gibt Hinweise darauf, dass die Einnahme von Empfängnisverhütungsmitteln mit einem erhöhten Risiko von Blutgerinnseln in Venen und Schlagadern verbunden ist. Dies sind mögliche Ursachen für Herzinfarkt, Schlaganfall, tiefe Venenthrombosen und Lungenembolie. Diese Ereignisse sind jedoch während der Anwendung von Empfängnisverhütungsmitteln zum Einnehmen selten.

Die Anwendung von kombinierten Empfängnisverhütungsmitteln zum Einnehmen erhöht das Risiko für das Auftreten von Venenverschlüssen durch Blutgerinnsel (Thromboembolie) im Vergleich zur Nichtanwendung. Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung eines kombinierten Empfängnisverhütungsmittels zum Einnehmen am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung eines kombinierten Empfängnisverhütungsmittels zum Einnehmen ist niedriger als das Thrombose-Risiko bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1-2% der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.

Es ist nicht bekannt, welchen Einfluss Madinette im Vergleich zu anderen kombinierten Empfängnisverhütungsmitteln zum Einnehmen auf das Risiko einer venösen Verschlusskrankheit hat.

Bitte holen Sie so bald wie möglich den Rat Ihres Arztes ein, wenn Sie Beschwerden feststellen, die bei einer Thrombose oder Lungenembolie auftreten können.

Anzeichen eines solchen Gefäßverschlusses können sein:

- Schmerzen und/oder Schwellung in den Armen oder Beinen
- plötzlicher, starker Brustschmerz mit und ohne Ausstrahlung in den linken Arm
- plötzliche Kurzatmigkeit, plötzlicher Husten ohne eindeutige Ursache
- ungewöhnliche, starke oder lang anhaltende Kopfschmerzen
- teilweiser oder kompletter Sehverlust, Doppelbilder, Schwierigkeiten zu sprechen oder Worte zu finden
- Schwindel, Kollaps (unter Umständen verbunden mit einem epileptischen Anfall)
- plötzliche Schwäche oder erhebliche Taubheit einer Körperhälfte oder eines Körperabschnitts
- Bewegungsstörungen
- plötzliche unerträgliche Schmerzen im Bauchraum.

Wenn Sie eine Häufung oder Verstärkung von Migräneanfällen während der Anwendung von Madinette bemerken, die eine Störung der Gehirndurchblutung anzeigen können, kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt. Er kann Ihnen raten, die Einnahme von Madinette sofort zu beenden.

Das Risiko von Gefäßverschlüssen wird durch folgende Faktoren erhöht:

- Alter
- Rauchen
- Vorgeschichte von Gefäßverschlusserkrankungen in der Familie (z. B. Thrombosen bei Geschwistern oder Eltern in jungen Jahren). Falls dies bei Ihnen zutrifft, wird Sie Ihr Arzt gegebenenfalls zu einem Spezialisten überweisen (z. B. zur Prüfung des Gerinnungsstatus), bevor Sie mit der Einnahme von Madinette beginnen.
- erhebliches Übergewicht, das heißt Body Mass Index über 30 kg/m^2
- krankhafte Veränderung der Blutfett-Eiweiße (Dyslipoproteinämie)
- Bluthochdruck
- Herzklappenerkrankung
- Herzrhythmusstörung (Herzvorhofflimmern)

- längere Ruhigstellung, größere Operationen, Operationen an den Beinen oder schwere Verletzungen. In diesen Fällen sollten Sie Ihren Arzt so früh wie möglich informieren. Er wird Ihnen raten, Madinette mindestens 4 Wochen vor dem geplanten Operationstermin abzusetzen, und wird Ihnen sagen, wann Sie mit der erneuten Einnahme beginnen können (normalerweise frühestens 2 Wochen nachdem Sie wieder auf den Beinen sind).
- weitere Erkrankungen mit Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs, wie Zuckerkrankheit (Diabetes), systemischer Lupus erythematodes (bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch-urämisches Syndrom (spezielle Bluterkrankung, die Nierenschäden verursacht), Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische Darmentzündungen) und Sichelzellen-Anämie (Bluterkrankung). Durch ausreichende Behandlung dieser Erkrankungen kann das Risiko von Gefäßverschlüssen verringert werden.

- *Krebs*

Einige Studien weisen darauf hin, dass es einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt, wenn Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus), hormonelle Empfängnisverhütungsmittel lange Zeit anwenden. Es besteht allerdings Uneinigkeit darüber, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung von mechanischen Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.

Studien berichteten ein leicht erhöhtes Risiko für Brustkrebs bei Frauen, die momentan kombinierte Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen anwenden. Das erhöhte Risiko geht innerhalb von 10 Jahren nach Beendigung der Anwendung eines kombinierten Empfängnisverhütungsmittels zum Einnehmen allmählich auf das altersbezogene Hintergrundrisiko zurück. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten ist, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsdiagnosen bei Frauen, die momentan kombinierte Empfängnisverhütungsmittel einnehmen oder früher eingenommen haben, im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs gering.

Selten können nach Einnahme von Empfängnisverhütungsmitteln gutartige und noch seltener bösartige Lebertumoren auftreten. Diese können lebensgefährliche innere Blutungen verursachen. Bei Auftreten starker Schmerzen im Oberbauch, die nicht von selbst zurückgehen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

- *Andere Erkrankungen*

Bei vielen Frauen kommt es unter der Einnahme von Empfängnisverhütungsmitteln zu einem leichten Anstieg des Blutdrucks. Sollte während der Einnahme von Madinette Ihr Blutdruck erheblich ansteigen, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Madinette zu beenden und Ihnen ein blutdrucksenkendes Arzneimittel verschreiben. Sobald Ihr Blutdruck wieder normale Werte erreicht hat, können Sie wieder mit der Einnahme von Madinette beginnen.

Wenn bei Ihnen während einer früheren Schwangerschaft ein Herpes aufgetreten ist, kann dies während der Anwendung eines Empfängnisverhütungsmittels zum Einnehmen erneut vorkommen.

Wenn bei Ihnen eine bestimmte Störung der Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie) besteht oder in Ihrer Familie vorkam, ist das Risiko für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) erhöht. Wenn Sie akute oder chronische Leberfunktionsstörungen haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine Unterbrechung der Einnahme von Madinette empfehlen, bis Ihre Leberfunktionswerte wieder im Normalbereich liegen. Wenn Sie bei einer vorausgegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung eines Empfängnisverhütungsmittels zum Einnehmen an einer Gelbsucht erkrankt sind und dies erneut auftritt, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Madinette zu beenden.

Wenn Sie Diabetikerin sind und Ihr Blutzucker gut eingestellt ist und Sie Madinette einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig kontrollieren, solange Sie Madinette einnehmen. Ihre Diabetesbehandlung muss möglicherweise geändert werden.

Gelegentlich können bräunliche Flecken auf der Haut (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie sich nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. Solarium) aussetzen.

Wenn Sie an einem erblich bedingten Angioödem leiden – eine sehr seltene Erbkrankheit mit Beschwerden, wie zeitweilig auftretende Ödeme (Schwellungen) in verschiedenen Körperbereichen (Hände, Füße, Gesicht und Atemwege), Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, kann die Einnahme eines Empfängnisverhütungsmittels die Häufigkeit und Schwere Ihrer Anfälle möglicherweise erhöhen.

- ***Krankheiten, die ungünstig beeinflusst werden können***

Eine besondere ärztliche Überwachung ist auch erforderlich,
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie an multipler Sklerose leiden
- wenn Sie an sehr heftigen Muskelkrämpfen leiden (Tetanie)
- wenn Sie an Migräne leiden (siehe auch Abschnitt 2.1)
- wenn Sie an Asthma leiden
- wenn Sie eine Herz- oder Nierenfunktionsschwäche haben (siehe auch Abschnitt 2.1)
- wenn Sie an Veitstanz (Chorea minor, eine Nervenkrankheit mit unwillkürlichen Körperbewegungen) leiden
- wenn Sie Diabetikerin sind (siehe auch Abschnitt 2.1 und Abschnitt 2.2 „Andere Erkrankungen“)
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (siehe auch Abschnitt 2.1)
- wenn Sie eine Fettstoffwechselstörung haben (siehe auch Abschnitt 2.1)
- wenn Sie an Erkrankungen des Immunsystems (einschließlich systemischer Lupus erythematodes) leiden
- wenn Sie erhebliches Übergewicht haben
- wenn Sie Bluthochdruck haben (siehe auch Abschnitt 2.1)
- wenn Sie eine Endometriose haben, das heißt dass Gewebe, das die Gebärmutterhöhle auskleidet (Gebärmutterschleimhaut, Endometrium genannt) auch an anderen Stellen zu finden ist (siehe auch Abschnitt 2.1)
- wenn Sie Krampfadern haben oder an Venenentzündungen leiden (siehe auch Abschnitt 2.1)
- wenn Sie Blutgerinnungsstörungen haben (siehe auch Abschnitt 2.1)
- wenn Sie eine Erkrankung der Brustdrüsen (Mastopathie) haben
- wenn Sie gutartige Tumoren (Myome) der Gebärmutter hatten
- wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft einen Bläschenausschlag (Herpes gestationis) hatten
- wenn Sie an Depressionen leiden (siehe auch Abschnitt 2.1)
- wenn Sie an chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben aufgeführten Krankheiten bei Ihnen besteht, in der Vergangenheit bestand oder während der Einnahme von Madinette auftritt.

- ***Wirksamkeit***

Wenn Sie das Empfängnisverhütungsmittel nicht regelmäßig einnehmen, nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall haben (siehe Abschnitt 3.5) oder gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel anwenden (siehe Abschnitt 2.3), kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Sehr selten können Stoffwechselstörungen die empfängnisverhütende Wirksamkeit beeinträchtigen.

Auch bei korrekter Anwendung können Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen keinen 100 %igen Schutz vor einer Schwangerschaft garantieren.

- ***Unregelmäßige Blutungen***

Bei allen Empfängnisverhütungsmitteln zum Einnehmen kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Durchbruch- und Schmierblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren

Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Schmierblutungen können auch ein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein. In einigen Fällen kann die Entzugsblutung ausbleiben, nachdem Madinette 21 Tage lang eingenommen wurde. Wenn Sie Madinette wie unter Punkt 3 beschrieben eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Wenn die Einnahme von Madinette vor der ersten ausgebliebenen Entzugsblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme fortgesetzt wird.

2.3 Bei Anwendung von Madinette mit anderen Arzneimitteln

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

Die empfängnisverhütende Wirkung von Madinette kann beeinträchtigt werden, wenn Sie gleichzeitig andere Wirkstoffe einnehmen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenytoin und Topiramat), Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin), bestimmte Antibiotika, wie Ampicillin, Tetracycline und Griseofulvin, Barbiturate, Barbexaclon, Primidon, Modafinil, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (z. B. Ritonavir) und Präparate, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten. Arzneimittel, die die Darmbewegung anregen (z. B. Metoclopramid) sowie Aktivkohle können die Aufnahme der Wirkstoffe von Madinette beeinträchtigen.

Sie sollten pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten, nicht zusammen mit Madinette einnehmen.

Wenn Sie ein Arzneimittel mit einem der oben genannten Wirkstoffe (mit Ausnahme von Johanniskraut) anwenden oder mit der Anwendung beginnen, können Sie Madinette weiter einnehmen. Während der Behandlung mit diesen Arzneimitteln müssen Sie jedoch zusätzliche, mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden (z. B. Kondome). Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, müssen Sie nach dem Ende der Behandlung mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen auch noch 7 bis 28 Tage darüber hinaus anwenden. Wenn eine Langzeitbehandlung mit den oben genannten Wirkstoffen erforderlich ist, sollten Sie nicht-hormonelle empfängnisverhütende Mittel anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn die Einnahme eines Begleitmedikaments noch andauert und die Tabletten in der Madinette-Blisterpackung aufgebraucht sind, sollten Sie mit der Anwendung der nächsten Madinette-Packung ohne die übliche Einnahmepause beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Mittel anwenden. Gegebenenfalls muss die Dosierung dieser Arzneimittel verändert werden.

Während der Anwendung von Empfängnisverhütungsmitteln zum Einnehmen kann die Ausscheidung von Diazepam, Ciclosporin, Theophyllin oder Prednisolon vermindert sein, so dass die Wirkung dieser Wirkstoffe gesteigert oder verlängert sein kann. Die Wirkung von Präparaten, die Clofibrat, Paracetamol, Morphin, Lamotrigin oder Lorazepam enthalten, kann vermindert sein, wenn diese gleichzeitig eingenommen werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch gelten, wenn Sie einen dieser Wirkstoffe kurz vor Beginn der Einnahme von Madinette angewendet haben.

Einige Labortests zur Überprüfung der Leber-, Nebennierenrinden- und Schilddrüsenfunktion, bestimmter Bluteiweiße, des Kohlenhydratstoffwechsels und der Blutgerinnung können durch die Einnahme von Madinette beeinflusst werden. Teilen Sie daher vor einer Blutuntersuchung dem Arzt mit, dass Sie Madinette einnehmen.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Madinette ist in der Schwangerschaft nicht angezeigt. Wenn Sie während der Einnahme von Madinette schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden. Die vorausgegangene Einnahme von Madinette ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Wenn Sie Madinette während der Stillzeit einnehmen, müssen Sie bedenken, dass die Milchproduktion vermindert und die Qualität der Milch verändert sein kann. Geringste Wirkstoffmengen gehen in die Muttermilch über. Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen wie Madinette sollten nur nach dem Abstillen eingenommen werden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, dass kombinierte Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen sich nachteilig auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen auswirken können.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Madinette

Madinette enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Madinette erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST MADINETTE EINZUNEHMEN?

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

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen

3.2 Wie und wann sollen Sie Madinette einnehmen?

Die erste Tablette drücken Sie an der Stelle der Zykluspackung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. „So“ für Sonntag) und schlucken sie unzerkaut. In Pfeilrichtung nehmen Sie nun täglich eine weitere Tablette möglichst zur selben Tageszeit, vorzugsweise abends. Der Abstand zwischen den Einnahmen von zwei Tabletten soll möglichst immer 24 Stunden betragen. Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Zykluspackung können Sie jeden Tag kontrollieren, ob Sie die Tablette für diesen Tag bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie an 21 aufeinander folgenden Tagen jeweils eine Tablette täglich ein. Darauf folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen. Normalerweise stellt sich 2-4 Tage nach der letzten Einnahme eine menstruationsähnliche Blutung ein. Nach der 7-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Zykluspackung Madinette fort, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

Wann können Sie mit der Einnahme von Madinette beginnen?

<u>Wenn Sie vorher (während des letzten Monatszyklus) keine Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben</u>

Nehmen Sie Ihre erste Tablette Madinette am 1. Tag der nächsten Monatsblutung ein.

Der Empfängnisschutz beginnt mit dem 1. Tag der Einnahme und besteht auch während der 7-tägigen Pause.

Wenn Ihre Monatsblutung bereits eingesetzt hat, nehmen Sie die erste Tablette am 2. bis 5. Tag Ihrer Monatsblutung ein, unabhängig davon, ob die Blutung bereits aufgehört hat oder nicht. In diesem Fall

müssen Sie jedoch während der ersten 7 Einnahmetage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Mittel anwenden (7-Tage-Regel).

Wenn der Beginn Ihrer Monatsblutung mehr als 5 Tage zurückliegt, warten Sie bitte bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung und beginnen Sie dann erst mit der Einnahme von Madinette.

Wenn Sie vorher ein anderes kombiniertes hormonelles Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben

Nehmen Sie alle Tabletten der alten Packung wie gewöhnlich ein. Beginnen Sie mit der Einnahme von Madinette am Tag nach der üblichen tablettenfreien Pause oder nach Einnahme der Placebotabletten Ihres letzten kombinierten hormonellen Empfängnisverhütungsmittels.

Wenn Sie vorher ein rein Gestagen-haltiges Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben

Bei Anwendung eines rein Gestagen-haltigen Empfängnisverhütungsmittels zum Einnehmen kann die menstruationsähnliche Entzugsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Tablette Madinette am Tag nach der letzten Einnahme des rein Gestagen-haltigen Empfängnisverhütungsmittels ein. Sie müssen dann für die ersten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Mittel anwenden.

Wenn Sie vorher empfängnisverhütende Hormoninjektionen erhalten oder ein empfängnisverhütendes Implantat getragen haben

Nehmen Sie die erste Tablette Madinette an dem Tag ein, an dem das Implantat entfernt wurde bzw. an dem die nächste Injektion geplant war. Sie müssen dann allerdings für die ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Mittel anwenden.

Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Schwangerschaftsmonaten hatten

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch können Sie sofort mit der Einnahme von Madinette beginnen. In diesem Fall brauchen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Mittel anzuwenden.

Wenn Sie eine Entbindung oder eine Fehlgeburt zwischen dem 3. und 6. Schwangerschaftsmonat hatten

Wenn Sie nicht stillen, können Sie bereits 21-28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von Madinette beginnen. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Mittel anzuwenden.

Sind seit der Entbindung jedoch mehr als 28 Tage vergangen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Mittel anwenden.

Sollten Sie zuvor bereits Geschlechtsverkehr gehabt haben, müssen Sie eine Schwangerschaft ausschließen oder bis zum Beginn Ihrer nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Madinette beginnen.

Bitte beachten Sie, dass Sie Madinette nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wie lange können Sie Madinette einnehmen?

Sie können Madinette so lange einnehmen, wie Sie dies wünschen und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt 2.1 und 2.2). Nach dem Absetzen von Madinette kann sich der Beginn der nächsten Monatsblutung um ungefähr eine Woche verzögern.

Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Madinette Erbrechen oder Durchfall auftreten?

Wenn innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette Erbrechen oder Durchfall auftreten, besteht die Möglichkeit, dass die Wirkstoffe von Madinette nicht vollständig aufgenommen werden. Diese Situation ist ähnlich, wie wenn eine Tablette vergessen wurde; Sie müssen dann unverzüglich eine neue Tablette aus einer neuen Blisterpackung einnehmen. Sie sollten die neue Tablette möglichst innerhalb von 12 Stunden nach der letzten Tabletteneinnahme einnehmen und die Einnahme von Madinette zur gewohnten Zeit fortsetzen. Falls dies nicht möglich ist oder bereits mehr als 12 Stunden vergangen sind, gehen Sie bitte wie in Abschnitt 3.4 „Wenn Sie die Einnahme von Madinette vergessen haben“ vor oder fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Madinette eingenommen haben als Sie sollten

Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei einer einmaligen Einnahme einer größeren Anzahl Tabletten schwerwiegende Vergiftungserscheinungen auftreten. Es können Übelkeit, Erbrechen und insbesondere bei jungen Mädchen leichte Scheidenblutungen auftreten. Suchen Sie in diesen Fällen einen Arzt auf. Falls erforderlich, wird er den Salz- und Wasserhaushalt und die Leberfunktion überprüfen.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Madinette vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Tablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, müssen Sie dies spätestens **innerhalb der nächsten 12 Stunden** nachholen. In diesem Fall sind keine weiteren empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich, und Sie können die Tabletteneinnahme wie gewohnt fortsetzen.

Wenn der Einnahmeabstand **mehr als 12 Stunden** beträgt, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Madinette nicht mehr gewährleistet. Nehmen Sie in diesem Fall die letzte vergessene Tablette umgehend ein und setzen Sie die Einnahme von Madinette zur gewohnten Zeit fort. Dies kann bedeuten, dass Sie zwei Tabletten an einem Tag einnehmen. In diesem Fall müssen sie während der nächsten 7 Tage zusätzliche mechanische Methoden (z. B. Kondome) anwenden. Wenn Sie während dieser 7 Tage die angebrochene Zykluspackung Madinette aufbrauchen, beginnen Sie sofort mit der Einnahme aus der nächsten Zykluspackung, d.h. Sie dürfen zwischen den Packungen keine Einnahmepause machen (7-Tage-Regel). Die übliche Entzugsblutung wird dabei wahrscheinlich ausbleiben, bis die neue Packung aufgebraucht ist. Es können aber gehäuft sogenannte Durchbruchblutungen bzw. Schmierblutungen während der Tabletteneinnahme aus der neuen Zykluspackung auftreten.

Je größer die Anzahl der Tabletten ist, die Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, dass der Schutz vor einer Schwangerschaft vermindert ist. Wenn Sie eine oder mehrere Tabletten innerhalb von Woche 1 vergessen haben und in der Woche vor dem Versehen Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie beachten, dass das Risiko einer Schwangerschaft besteht. Dasselbe gilt, wenn Sie eine oder mehrere Tabletten vergessen haben und bei Ihnen in der darauf folgenden Einnahmepause keine Blutung eintritt. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf.

3.5 Wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben wollen

Auch wenn es nicht empfohlen wird, kann die Menstruationsblutung hinausgezögert werden, indem die Einnahme ohne Tablettenpause unmittelbar mit der ersten Tablette aus einer zweiten Blisterpackung von Madinette fortgesetzt und diese bis zur letzten Tablette wie gewohnt eingenommen wird. Während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung kann es zu einer Schmierblutung (Bluttropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutung kommen. Nach der üblichen 7-tägigen Tablettenpause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Blisterpackung fort.

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

3.6 Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern wollen

Wenn Sie die Tabletten nach Anweisung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) in der tablettenfreien Woche einsetzen. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, verkürzen Sie die Einnahmepause (Sie dürfen die Pause jedoch niemals verlängern!). Wenn beispielsweise Ihre Einnahmepause an einem Freitag beginnt, und Sie dies auf einen Dienstag (3 Tage früher) verlegen wollen, dann beginnen Sie die Einnahme aus einer neuen Blisterpackung 3 Tage früher als gewöhnlich. Wenn Sie die Einnahmepause stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es in dieser Einnahmepause zu keiner Blutung kommt. Eine Schmierblutung (Bluttropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutung ist dann jedoch möglich.

Wenn Sie sich über das Vorgehen nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

3.7 Wenn Sie die Einnahme von Madinette abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Madinette abbrechen, nehmen die Eierstöcke ihre volle Funktion schnell wieder vollständig auf, und Sie können schwanger werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Madinette Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Häufigkeiten der berichteten Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Anwenderin von 10
Übelkeit, Ausfluss aus der Scheide, Schmerzen während der Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung, Zwischenblutungen, Schmierblutungen, Kopfschmerzen, Brustschmerzen.

Häufig: betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100
Depression, Reizbarkeit, Nervosität, Schwindel, Migräne (und/oder deren Verschlechterung), Sehstörungen, Erbrechen, Akne, Schmerzen im Unterbauch, Müdigkeit, Schweregefühl in den Beinen, Wasseransammlung, Gewichtszunahme, Blutdruckanstieg.

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000
Bauchschmerzen, Überempfindlichkeit gegen Arzneimittel, einschließlich allergischer Hautreaktionen, Darmgeräusche, Durchfall, Pigmentierungsstörung, bräunliche Flecken im Gesicht, Haarausfall, trockene Haut, Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden, Absonderungen aus der Brustdrüse, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust, Pilzinfektion der Scheide, Abnahme des sexuellen Verlangens (Libido), Schweißneigung, Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyceriden.

Selten: betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000
Bindehautentzündung, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Hörsturz, Ohrgeräusche (Tinnitus), Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Krampfadern, Venenthrombosen, Nesselsucht, Hautausschlag (Ekzem), entzündliche Hautrötung, Juckreiz, Verschlimmerung einer bestehenden Schuppenflechte, vermehrte Körper- oder Gesichtsbehaarung, Brustvergrößerung, Scheidenentzündung, verlängerte und/oder verstärkte Monatsblutung, prämenstruelles Syndrom (körperliche und seelische Beschwerden vor Einsetzen der Monatsblutung), Appetitzunahme.

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Anwenderin von 10.000
Erythema nodosum (Knotenrosen, schmerzhafte Knötchen unter der Haut).

Kombinierte Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen wurden ferner mit erhöhten Risiken für schwerwiegende Erkrankungen und Nebenwirkungen in Zusammenhang gebracht:

- Risiko venöser und arterieller Blutgefäßverschlüsse (siehe Abschnitt 2.2)
- Risiko von Gallenwegserkrankungen (siehe Abschnitt 2.2)
- Risiko von Tumoren (z. B. Lebertumoren, die in vereinzelten Fällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten, von Gebärmutterhals- und Brustkrebs; siehe Abschnitt 2.2)
- Verschlechterung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa; siehe Abschnitt 2.2).

Bitte lesen Sie die Information in Abschnitt 2.2 sorgfältig durch und holen Sie sich gegebenenfalls unverzüglich Rat bei Ihrem Arzt.

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

5. WIE IST MADINETTE AUFZUBEWAHREN?

In der Originalverpackung aufbewahren.
Nicht über 30 ºC lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Madinette nach dem auf der Blisterpackung (Zykluspackung) und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Madinette enthält

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat.

Eine Filmtablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 2,0 mg Chlormadinonacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Maltodextrin, Magnesiumstearat.
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400, Eisenoxid rot und Eisenoxid gelb.

Wie Madinette aussieht und Inhalt der Packung

Madinette sind runde, rosafarbene Filmtabletten.

Madinette ist in Packungen erhältlich mit je

1 Blisterpackung mit 21 Filmtabletten (Zykluspackung),
3 Blisterpackungen mit je 21 Filmtabletten und

6 Blisterpackungen mit je 21 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm GmbH
Türkenstraße 25
1090 Wien

Tel.: +43/1/3 19 30 01-0
Fax: +43/1/3 19 30 01-40

Zu allen Informationen zu diesem Arzneimittel setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland

Tel.: +49/34954/247-0
Fax: +49/34954/247-100

Z.Nr.: 1-29161

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

Belgien:
Madinelle 0,03 mg/ 2 mg Filmomhulde tablet

Deutschland:
Madinette 0,03 mg/ 2 mg Filmtabletten

Polen:
Madinette

Slowakische Republik:
Etinylestradiol 0,03 mg/ Chlórmadinóniumacetát 2 mg mibe filmom obalené tablety

Tschechische Republik:
Madinelle 0,03 mg/ 2 mg Potahovaná tableta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2010.