MONA HEXAL® 2 mg/0,03 mg Filmtabletten

MONA HEXAL® 2 mg/0,03 mg Filmtabletten

5175150 Code 48

MONA HEXAL® 2 mg/0,03 mg Filmtabletten

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MONA HEXAL® 2 mg/0,03 mg Filmtabletten

Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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 1. 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, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 MONA HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MONA HEXAL beachten?
3. Wie ist MONA HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MONA HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist MONA HEXAL und wofür wird es angewendet?

MONA HEXAL ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen. Enthalten solche hormonalen Empfängnisverhütungsmittel wie MONA HEXAL 2 Hormone, werden sie auch kombinierte hormonale Kontrazeptiva genannt. Da beide Hormone in den 21 Filmtabletten einer Zykluspackung in gleicher Menge enthalten sind, wird MONA HEXAL auch als Einphasenpräparat bezeichnet.

Wie alle hormonalen Empfängnisverhütungsmittel schützt MONA HEXAL Sie weder vor AIDS (HIV-Infektion) noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen. Dabei helfen nur Kondome.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von MONA HEXAL beachten?

Allgemeine Hinweise
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von MONA HEXAL beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen - siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“.

Vor Beginn der Anwendung von MONA HEXAL wird Ihr Arzt eine gründliche allgemeine sowie gynäkologische Untersuchung durchführen, eine Schwangerschaft ausschließen und unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen entscheiden, ob MONA HEXAL für Sie geeignet ist. Diese Untersuchung sollte während der Einnahme von MONA HEXAL jährlich durchgeführt werden.

MONA HEXAL darf nicht eingenommen werden
MONA HEXAL 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 allergisch gegen Ethinylestradiol oder Chlormadinonacetat, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Sie Vorstadien oder erste Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Venenentzündung oder Embolie bemerken wie vorübergehendes Stechen, Schmerzen oder Engegefühl im Brustraum
- 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 an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit nicht beherrschbaren starken Blutzuckerschwankungen leiden
- wenn Sie an schwer einzustellendem hohen Blutdruck oder starkem Blutdruckanstieg leiden (Werte konstant über 140/90 mmHg)
- 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 Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie an Leberentzündung (z. B. virusbedingt) oder Gelbsucht leiden und sich Ihre Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben
- wenn Sie an Juckreiz am ganzen Körper oder an einer Gallenabflussstörung leiden, besonders wenn dies im Zusammenhang mit einer früheren Schwangerschaft oder einer Behandlung mit Östrogenen aufgetreten ist
- wenn Bilirubin (ein Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffs) in Ihrem Blut erhöht ist, z. B. aufgrund einer angeborenen Ausscheidungsstörung (Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom)
- wenn bei Ihnen eine Lebergeschwulst besteht oder in der Vergangenheit bestand
- wenn Sie ein Meningeom haben oder jemals ein Meningeom bei Ihnen festgestellt wurde (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet)
- wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch oder Lebervergrößerung bestehen oder auftreten oder Sie Anzeichen von Blutungen im Bauchraum bemerken
- wenn bei Ihnen erstmalig oder erneut eine Porphyrie (Störung im Stoffwechsel des Blutfarbstoffs) auftritt
- wenn Sie an bösartigen hormonabhängigen Geschwülsten, wie z. B. Brust- oder Gebärmutterkrebs, erkrankt sind oder waren oder ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn Sie an schweren Fettstoffwechselstörungen leiden
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden oder gelitten haben und dies mit einem starken Anstieg der Blutfettwerte (Triglyceride) einhergeht
- wenn Kopfschmerzen ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten
- wenn bei Ihnen plötzlich Wahrnehmungsstörungen (Seh- oder Hörstörungen) auftreten
- wenn sich bei Ihnen Bewegungsstörungen (im Besonderen Lähmungserscheinungen) zeigen
- wenn Sie an epileptischen Anfällen leiden und diese plötzlich häufiger auftreten
- wenn Sie an schweren Depressionen leiden
- wenn Sie unter einer bestimmten Art der Schwerhörigkeit (Otosklerose) leiden, die sich in vorangegangenen Schwangerschaften verschlechterte
- wenn Ihre Regelblutung aus unbekannten Gründen ausbleibt
- wenn bei Ihnen eine krankhafte Wucherung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) festgestellt wurde
- wenn bei Ihnen aus ungeklärten Gründen Blutungen aus der Scheide auftreten.

Beenden Sie die Einnahme von MONA HEXAL sofort, wenn einer dieser Fälle während der Anwendung von MONA HEXAL eintritt.

MONA HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, (siehe Abschnitt „Einnahme von MONA HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sie dürfen MONA HEXAL auch nicht einnehmen bzw. müssen die Einnahme sofort beenden, wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für Blutgerinnselbildung vorliegen (siehe Abschnitt 2).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MONA HEXAL 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 den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
- wenn Sie rauchen. Rauchen erhöht das Risiko, dass unter der Anwendung von kombinierten oralen Empfängnisverhütungsmitteln schwerwiegende Herz-Kreislauf-Nebenwirkungen auftreten. Dieses Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und Zigarettenkonsum zu. Dies gilt besonders für Frauen über 35 Jahre. Raucherinnen über 35 Jahre sollten andere Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von MONA HEXAL verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren:
- wenn Sie erhöhten Blutdruck, krankhaft erhöhte Blutfettwerte, Übergewicht oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) haben (siehe auch unter „MONA HEXAL darf nicht eingenommen werden“ und unter „Andere Erkrankungen“). In diesen Fällen ist Ihr Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen kombinierter oraler Empfängnisverhütungsmittel (wie Herzinfarkt, Embolie, Schlaganfall oder Lebergeschwülste) erhöht.
- 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 (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „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 MONA HEXAL beginnen können.
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- wenn Sie Symptome eines Angioödems wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Produkte, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines angeborenen (hereditären) und erworbenen Angioödems verursachen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie MONA HEXAL 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 (sogenannte „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sogenannte „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 MONA HEXAL gering ist.

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

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 1. 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.

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 • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

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 1. 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 1. Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.
Wenn Sie die Anwendung von MONA HEXAL 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 MONA HEXAL ist gering.
- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit MONA HEXAL im Vergleich zu einem Levonorgestrel enthaltenden kombinierten hormonalen Kontrazeptivum ist.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die MONA HEXAL anwenden	bisher nicht bekannt.

Bei gehäuften oder verstärkten Migräne-Attacken während der Anwendung von MONA HEXAL, die eine Störung der Gehirndurchblutung anzeigen können, kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt. Dieser kann Ihnen raten, die Einnahme von MONA HEXAL sofort zu beenden.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit MONA HEXAL 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 MONA HEXAL mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von MONA HEXAL 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, MONA HEXAL abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von MONA HEXAL zu einer Veränderung kommt, z. B. 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 z. B. 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 MONA HEXAL sehr gering ist, jedoch ansteigen kann
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie MONA HEXAL wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden.
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben.
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern)
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von MONA HEXAL zu einer Veränderung kommt, z. B. wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonale Verhütungsmittel wie MONA HEXAL anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Tumoren
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), hormonale Kontrazeptiva 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 berichten von einem leicht erhöhten Brustkrebsrisiko bei Frauen, die gegenwärtig KHKs einnehmen. Innerhalb von 10 Jahren nach Beendigung der Einnahme von KHKs geht dieser Wert allmählich auf das altersbezogene Hintergrundrisiko zurück. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren relativ selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei ehemaligen und momentanen Anwenderinnen von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln klein im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei Anwenderinnen oraler Empfängnisverhütungsmittel festgestellt. Diese können zu gefährlichen inneren Blutungen führen. Bei Auftreten starker, nicht von selbst zurückgehender Schmerzen im Oberbauch sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Die Anwendung von Chlormadinonacetat wurde mit der Entstehung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet, in Verbindung gebracht (Meningeom). Das Risiko hierfür steigt insbesondere dann an, wenn Sie Chlormadinonacetat in hohen Dosen über längere Zeit (mehrere Jahre) anwenden. Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt die Behandlung mit MONA HEXAL abbrechen (siehe Abschnitt „MONA HEXA darf nicht eingenommen werden“). Wenn Sie folgende Symptome bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren: Sehstörungen (z. B. Doppeltsehen oder Verschwommensehen), Hörverlust oder Klingeln in den Ohren, Verlust des Geruchssinns, stetig schlimmer werdende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle, Schwächegefühl in den Armen oder Beinen.

Andere Erkrankungen
Unter der Einnahme von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln zeigte sich bei vielen Frauen ein geringfügiger Anstieg des Blutdrucks. Sollte während der Einnahme von MONA HEXAL Ihr Blutdruck erheblich ansteigen, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von MONA HEXAL zu beenden und Ihnen ein blutdrucksenkendes Arzneimittel verschreiben. Sobald sich normale Blutdruckwerte eingestellt haben, können Sie die Einnahme von MONA HEXAL wieder aufnehmen.

Wenn bei Ihnen während einer früheren Schwangerschaft ein Schwangerschaftsherpes aufgetreten ist, kann dies während der Anwendung eines oralen Verhütungsmittels 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 erhöht.

Wenn bei Ihnen akute oder chronische Leberfunktionsstörungen auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen eine Unterbrechung der Einnahme von MONA HEXAL empfehlen, bis Ihre Leberfunktionswerte wieder im Normalbereich liegen. Wenn Sie bereits bei einer vorausgegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung eines hormonalen Empfängnisverhütungsmittels an einer Gelbsucht erkrankt sind und diese erneut auftritt, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von MONA HEXAL zu beenden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie zuckerkrank sind und Ihr **Blutzuckerspiegel eingestellt** ist und Sie MONA HEXAL einnehmen, wird Ihr Arzt Sie während der Einnahme von MONA HEXAL sorgfältig überwachen. Der Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit kann sich möglicherweise ändern.

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 während der Anwendung von MONA HEXAL nicht direkt der Sonne oder ultravioletem Licht (z. B. Solarium) aussetzen.

Ungünstig beeinflusste Krankheiten
Eine besondere ärztliche Überwachung ist auch erforderlich
- wenn Sie an Fallsucht (Epilepsie) leiden
- wenn Sie an Multipler Sklerose erkrankt sind
- wenn Sie an sehr heftigen Muskelkrämpfen (Tetanie) leiden
- wenn Sie an Migräne leiden (siehe auch Abschnitt 2)
- wenn Sie an Asthma leiden
- wenn bei Ihnen eine Herz- oder Nierenfunktionsschwäche besteht (siehe auch Abschnitt 2)
- wenn Sie an Veitstanz (Chorea minor) leiden
- wenn Sie Diabetikerin sind (siehe auch Abschnitt 2)
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung besteht (siehe auch Abschnitt 2)
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung vorliegt (siehe auch Abschnitt 2)
- wenn Sie an Erkrankungen des Immunsystems leiden (einschließlich systemischem Lupus erythematodes)
- wenn Sie an erheblichem Übergewicht leiden
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden (siehe auch Abschnitt 2)
- wenn bei Ihnen eine gutartige Gebärmutterschleimhautwucherung (Endometriose) festgestellt wurde (siehe auch Abschnitt 2)
- wenn Sie Krampfadern haben oder an Venenentzündungen leiden (siehe auch Abschnitt 2)
- wenn bei Ihnen Blutgerinnungsstörungen bestehen (siehe auch Abschnitt 2)
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Brustdrüsen (Mastopathie) vorliegt
- wenn bei Ihnen gutartige Geschwülste (Myome) in der Gebärmutter festgestellt wurden
- wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft einen Bläschenausschlag (Herpes gestationis) hatten
- wenn Sie an Depressionen leiden (siehe auch Abschnitt 2)
- wenn Sie an chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben aufgeführten Krankheiten bei Ihnen besteht, in der Vergangenheit bestand oder während der Einnahme von MONA HEXAL auftritt.

Wirksamkeit
Wenn Sie das Empfängnisverhütungsmittel nicht regelmäßig einnehmen, nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall haben (siehe Abschnitt 3) oder gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel anwenden (siehe Abschnitt 2), kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. In sehr seltenen Fällen können Stoffwechselerkrankungen die Wirksamkeit der Empfängnisverhütung beeinflussen.

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

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

Eine Zwischenblutung kann auch ein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein.

Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nach Einnahme von MONA HEXAL über 21 Tage nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn MONA HEXAL entsprechend den Anweisungen in Abschnitt 3 eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von MONA HEXAL fortgesetzt wird.

Einnahme von MONA HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von MONA HEXAL haben. Dies kann zu einer **Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit** oder zu unerwarteten Blutungen führen.
Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenytoin und Topiramat, Felbamat, Oxacarbazepin), Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin) oder andere Infektionen, bestimmte Antibiotika wie Griseofulvin, auch Barbiturate, Barbexaclon, Primidon, Modafinil, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidale Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz), ein Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan) und andere Arzneimittel (z. B. Vitamin C, Paracetamol - Schmerzmittel, Fiebersenker, Atorvastatin – zur Senkung hoher Cholesterinspiegel, Fluconazol - Antimykotikum, Indinavir – antivirales Mittel zur Behandlung von HIV, Troleandomycin - Antibiotikum, Diazepam – zur Behandlung von Schlafstörungen, Ciclosporin - zur Unterdrückung des Immunsystems, Theophyllin – zur Behandlung von Symptomen von Asthma, Prednisolon - entzündungshemmende Behandlung von z. B. Lupus, Arthritis, Psoriasis, Lamotrigin - Behandlung von Epilepsie, Clofibrat – zur Senkung hoher Cholesterinspiegel, Morphin - Schmerzmittel, Lorazepam – zur Behandlung von Angstzuständen) und Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Mittel, die die Darmbewegung anregen (z. B. Metoclopramid) sowie Aktivkohle können die Aufnahme der Wirkstoffe von MONA HEXAL beeinträchtigen.

Sie sollten keine pflanzlichen johanniskrauthaltigen Arzneimittel zusammen mit MONA HEXAL einnehmen.

Wenn Sie ein Arzneimittel mit einem der oben genannten Wirkstoffe (mit Ausnahme von Johanniskraut) anwenden oder mit der Anwendung beginnen, können Sie MONA HEXAL weiterhin einnehmen. Während der Behandlung mit diesen Arzneimitteln müssen Sie jedoch zusätzliche mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (z. B. Kondome). Diese zusätzlichen Maßnahmen sind nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung, sondern in Abhängigkeit vom Arzneimittel auch noch 28 Tage darüber hinaus anzuwenden. Ist eine längerfristige Behandlung mit einer der oben genannten Substanzen notwendig, sollten Sie vorzugsweise eine nicht-hormonale Verhütungsmethode wählen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Überschreitet der Zeitraum, währenddessen Sie die Arzneimittel gleichzeitig einnehmen müssen, das Ende der aktuellen Zykluspackung, dann beginnen Sie mit der nächsten Zykluspackung MONA HEXAL ohne Einhalten der üblichen Einnahmepause.

Lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen der anderen, Ihnen verordneten Arzneimittel.

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

Während der Anwendung hormonaler Empfängnisverhütungsmittel kann die Ausscheidung von Diazepam, Ciclosporin, Theophyllin und Prednisolon vermindert sein, sodass eine gesteigerte und verlängerte Wirkung dieser Wirkstoffe die Folge sein kann. Verminderte Wirkung ist für gleichzeitig angewendete Präparate mit Clofibrat, Paracetamol, Morphin und Lorazepam zu erwarten.

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

MONA HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT-Leberenzyme). Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit MONA HEXAL wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „MONA HEXAL darf nicht eingenommen werden“.

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

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

Stillzeit
Bei der Anwendung von MONA HEXAL während der Stillzeit ist zu bedenken, dass die Milchproduktion reduziert und die Qualität beeinträchtigt sein kann. Geringste Wirkstoffmengen gehen in die Muttermilch über. Hormonale Empfängnisverhütungsmittel wie MONA HEXAL sollten nur nach dem Abstillen eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht bekannt, dass sich kombinierte hormonale Kontrazeptiva negativ auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen auswirken können.

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

3 Wie ist MONA HEXAL einzunehmen?
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen

Wie und wann sollen Sie MONA HEXAL einnehmen?
Die 1. Filmtablette 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 entnehmen Sie nun täglich eine weitere Filmtablette und nehmen diese möglichst zur selben Tageszeit - vorzugsweise abends - ein. Der Abstand zwischen den Einnahmen von 2 Filmtabletten soll möglichst immer 24 Stunden betragen. Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Zykluspackung können Sie jeden Tag kontrollieren, ob Sie die Filmtablette für diesen Tag bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie an 21 aufeinander folgenden Tagen jeweils 1 Filmtablette täglich. Darauf folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen. Normalerweise stellt sich 2-4 Tage nach der letzten Einnahme eine menstruationsähnliche Entzugsblutung ein. Nach der 7-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Zykluspackung MONA HEXAL fort, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

<u>Wann beginnen Sie mit der Einnahme von MONA HEXAL?</u>
Wenn Sie vorher (während des letzten Monatszyklus) keine hormonalen Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben
Nehmen Sie Ihre 1. Filmtablette MONA HEXAL 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 1. Filmtablette am 2.-5. Tag der 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 Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (7-Tage-Regel).

Wenn der Beginn Ihrer Monatsblutung mehr als 5 Tage zurückliegt, warten Sie bitte Ihre nächste Monatsblutung ab und beginnen Sie dann erst mit der Einnahme von MONA HEXAL.

Wenn Sie vorher ein anderes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum eingenommen haben
Sämtliche Tabletten der alten Packung sollten regulär aufgebraucht werden. Beginnen Sie mit der Einnahme von MONA HEXAL am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall, das auf die Einnahme der letzten Tablette Ihres Vorgängerpräparates folgt. Enthält Ihr Vorgängerpräparat auch Tabletten ohne Wirkstoff, beginnen Sie mit MONA HEXAL am Tag nach der letzten wirkstofffreien Tablette.

Wenn Sie vorher ein rein gestagenhaltiges hormonales Kontrazeptivum eingenommen haben
Bei Verwendung eines Empfängnisverhütungsmittels zum Einnehmen, das nur ein Gestagen enthält, kann die menstruationsähnliche Entzugsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die 1. Filmtablette MONA HEXAL am Tag nach der letzten Einnahme des rein gestagenhaltigen Kontrazeptivums ein. Sie müssen dann für die ersten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie vorher empfängnisverhütende Hormoninjektionen erhalten oder ein empfängnisverhütendes Implantat getragen haben
Nehmen Sie die 1. Filmtablette MONA HEXAL an dem Tag ein, an dem das Implantat entfernt wurde bzw. an dem die nächste Injektion geplant war. Sie müssen dann für die ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch im 1. Schwangerschaftsdrittel hatten
Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch können Sie sofort mit der Einnahme von MONA HEXAL beginnen. In diesem Fall brauchen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie entbunden haben oder eine Fehlgeburt im 2. Schwangerschaftsdrittel hatten
Wenn Sie nicht stillen, können Sie bereits 21-28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von MONA HEXAL beginnen. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen ergreifen.

Sind seit der Entbindung mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

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 MONA HEXAL beginnen.

Bitte beachten Sie, dass Sie MONA HEXAL nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (siehe hierzu Abschnitt 2).

<u>Wie lange können Sie MONA HEXAL einnehmen?</u>
Sie können MONA HEXAL so lange einnehmen, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt 2, „MONA HEXAL darf nicht eingenommen werden“ und „Andere Erkrankungen“). Nach dem Absetzen von MONA HEXAL kann sich der Beginn der nächsten Monatsblutung um ungefähr 1 Woche verzögern.

<u>Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von MONA HEXAL Erbrechen oder Durchfall auftritt?</u>
Wenn innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme einer Filmtablette Erbrechen oder Durchfall auftritt, ist es möglich, dass die Wirkstoffe von MONA HEXAL nicht vollständig vom Körper aufgenommen werden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Filmtablette und Sie müssen so schnell wie möglich eine Filmtablette aus einer Ersatzpackung einnehmen. Nehmen Sie diese neue Filmtablette wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt und fahren Sie mit der Einnahme von MONA HEXAL zur gewohnten Zeit fort. Wenn dies nicht möglich ist oder wenn mehr als 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen unter Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von MONA HEXAL vergessen haben“ oder wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von MONA HEXAL eingenommen haben als Sie sollten
Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei einer einmaligen Einnahme einer größeren Anzahl Filmtabletten schwerwiegende Vergiftungserscheinungen auftreten. Es können Übelkeit, Erbrechen und insbesondere bei jungen Mädchen leichte Scheidenblutungen auftreten. Sprechen Sie in diesem Fall mit einem Arzt. Gegebenenfalls wird er den Salz- und Wasserhaushalt sowie die Leberfunktion kontrollieren.

Wenn Sie die Einnahme von MONA HEXAL vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, die Filmtablette 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 Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um **mehr als 12 Stunden** überschreiten, ist die empfängnisverhütende Wirkung von MONA HEXAL nicht mehr gewährleistet. Nehmen Sie in diesem Fall die letzte vergessene Filmtablette umgehend ein und setzen Sie die Einnahme zu der gewohnten Zeit fort. Dies kann bedeuten, dass Sie 2 Filmtabletten an einem Tag einnehmen. Sie müssen jedoch während der nächsten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Methoden (z. B. Kondome) anwenden. Wenn während dieser 7 Tage die angebrochene Zykluspackung zu Ende geht, beginnen Sie sofort mit der Einnahme aus der nächsten Zykluspackung MONA HEXAL, d. h. Sie dürfen zwischen den Packungen keine Einnahmepause machen (7-Tage-Regel). Die übliche Entzugsblutung wird dabei wahrscheinlich bis zum Aufbrauchen der neuen Zykluspackung ausbleiben. Es können aber gehäuft so genannte Durchbruch- bzw. Schmierblutungen während der Tabletteneinnahme aus der neuen Zykluspackung auftreten.

Je mehr Filmtabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko einer Schwangerschaft. Wenn Sie eine oder mehrere Filmtabletten in Woche 1 vergessen haben und Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Dasselbe trifft zu, wenn Sie die Einnahme einer oder mehrerer Filmtabletten vergessen haben und in der darauffolgenden einnahmefreien Pause keine Blutung eintritt. Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

Wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben möchten
Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie die Monatsblutung (Entzugsblutung) hinausschieben, wenn Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme aus der nächsten Zykluspackung MONA HEXAL fortfahren, aber höchstens bis die 2. Packung aufgebraucht ist. Während dieser Zeit kann es zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Nach der darauffolgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause setzen Sie die Einnahme von MONA HEXAL wie üblich mit der nächsten Zykluspackung fort.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Wenn Sie den 1. Tag Ihrer Monatsblutung ändern möchten
Wenn Sie Ihre Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Menstruation/Abbruchblutung immer in der einnahmefreien Woche ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern müssen, verkürzen (keinesfalls verlängern!) Sie die normale einnahmefreie Pause. Beispiel: Wenn Ihre Blutung normalerweise am Freitag einsetzt und Sie möchten, dass sie am Dienstag (also 3 Tage früher) beginnt, sollten Sie mit der Einnahme aus der neuen Packung 3 Tage früher als üblich anfangen. Wenn Sie sich für eine sehr kurze einnahmefreie Pause entscheiden (z. B. 3 Tage oder weniger) kann es sein, dass es während dieser einnahmefreien Pause zu keiner Blutung kommt. Möglicherweise treten dann jedoch Durchbruch- oder Schmierblutungen auf.

Wenn Sie sich über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von MONA HEXAL abbrechen
Wenn Sie die Einnahme von MONA HEXAL abbrechen, nehmen die Keimdrüsen ihre volle Funktion schnell wieder auf, und Sie können schwanger werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 MONA HEXAL 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Übelkeit, Ausfluss aus der Scheide, Schmerzen während der Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Depressive Verstimmung, Reizbarkeit, Nervosität, Schwindel, Migräne (und/oder deren Verschlechterung), Sehstörungen, Erbrechen, Akne, Schmerzen im Unterbauch, Müdigkeit, Schweregefühl in den Beinen, Flüssigkeitsretention, Gewichtszunahme, Blutdruckanstieg

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Pilzbedingte Infektion der Scheide, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust, Bauchschmerzen, Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich allergischer Hautreaktion, Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyceriden, Abnahme des Geschlechtstriebs, Blähungen, Durchfall, Pigmentierungsstörungen, bräunliche Flecken im Gesicht, Haarausfall, trockene Haut, Schweißneigung, Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden, Absonderungen aus der Brustdrüse.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, z. B.:
- in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
- in einer Lunge (d. h. LE)
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
- Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge

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

Bindehautentzündung, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Hörsturz, Ohrgeräusche, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Bildung von Krampfadern, Nesselsucht, Hautausschlag (Ekzem), entzündliche Hautrötung, Juckreiz, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Brustvergrößerung, Scheidenentzündung, verlängerte und/oder verstärkte Monatsblutung, prämenstruelles Syndrom (körperliche und seelische Beschwerden vor Einsetzen der Monatsblutung), Appetitzunahme

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen (einschließlich Einzelfälle)
Erythema nodosum

Darüber hinaus wurden nach der Vermarktung über die folgenden Nebenwirkungen mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat berichtet: Schwäche und allergische Reaktionen einschließlich der Schwellung der tieferen Schichten der Haut (Angioödem).

Schwerwiegende Nebenwirkungen:
Kombinierte hormonale Empfängnisverhütungsmittel wurden ferner mit erhöhten Risiken für schwerwiegende Erkrankungen und Nebenwirkungen in Zusammenhang gebracht:
- Risiko venöser und arterieller Blutgefäßverschlüsse (**siehe Abschnitt 2**)
- Risiko von Gallenwegserkrankungen (**siehe Abschnitt 2**)
- Risiko von Geschwulstentwicklung (z. B. von Lebertumoren, die in vereinzelten Fällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten, von Gebärmutterhals- und Brustkrebs; **siehe Abschnitt 2**)
- Verschlechterung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa; **siehe Abschnitt 2**).
- Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome eines Angioödems auftritt: Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Schwierigkeiten beim Atmen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte lesen Sie die Information in Abschnitt 2 sorgfältig durch und holen Sie sich gegebenenfalls unverzüglich Rat bei Ihrem Arzt.

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 MONA HEXAL aufzubewahren?
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung (Zykluspackung) nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was MONA HEXAL enthält
Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat.
Jede Filmtablette enthält 0,030 mg Ethinylestradiol und 2,0 mg Chlormadinonacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), hydriertes Baumwollsamenöl, Hyprolose, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie MONA HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Runde, rosafarbene Filmtabletten.

Die Filmtabletten sind in PVC/COC/PVDC-Folie-Aluminiumblisterpackungen oder in PVC/PVDC-Folie-Aluminiumblisterpackungen verpackt, die in einen Umkarton eingelegt sind.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen: 21 Filmtabletten
Kalender-Packungen: 1 x 21, 3 x 21, 4 x 21 und 6 x 21 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.