

Gebruuchsinformation: Information für Anwender



0,03 mg/0,15 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol/Desogestrel



Table with product details: Packungsbeilage, Drucknorm, Format offen, Farben, Datum, and Edelman Group logo.

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...

- 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...

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Munalea® 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Munalea® 30 beachten?
3. Wie ist Munalea® 30 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Munalea® 30 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Munalea® 30 und wofür wird es angewendet?

Munalea® 30 ist ein kombiniertes Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen, auch „die Pille“ genannt. Jede der 21 weißen Tabletten enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Geschlechtshormonen...

Die kombinierte Pille schützt Sie auf drei verschiedene Arten davor, schwanger zu werden. Diese Hormone

- 1. unterbinden den monatlichen Eisprung (Ovulation).
2. verdicken den Schleim am Gebärmuttereingang, sodass Spermien schlechter bis zum Ei vordringen können.
3. verändern die Beschaffenheit der Gebärmutterinnenwand, um eine Einnistung des befruchteten Eies zu erschweren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Munalea® 30 beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Munalea® 30 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie mit der Einnahme von Munalea® 30 beginnen können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten stellen. Außerdem wird der Arzt den Blutdruck messen und, je nach persönlichem Zustand, möglicherweise weitere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Munalea® 30 abbrechen müssen oder in denen die Pille weniger wirksam sein kann. In solchen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht-hormonelle Verhütungsmethoden (wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode) anwenden...

Table with 2 columns: Symptom (e.g., Brustschmerz, Schwindelgefühl) and associated condition (e.g., Herzinfarkt, Schlaganfall). Includes text about symptoms and thrombosis.

BLUTGERINNSSEL 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 Sie allergisch gegen Desogestrel, Ethinylestradiol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann sich als Juckreiz, Ausschlag oder Schwellung bemerkbar machen.

Wenden Sie Munalea® 30 nicht an, wenn Sie Hepatitis-C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir oder Glecaprevir/Pibrentasvir enthalten (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Munalea® 30 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden? Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

In bestimmten Situationen ist während der Einnahme von Munalea® 30 oder anderen Kombinationspillen eine regelmäßige ärztliche Untersuchung erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Munalea® 30 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren:

- Wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder hatte.
Wenn Sie eine Lebererkrankung oder eine Gallenblasenerkrankung haben.
Wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden.
Wenn Sie an Depressionen leiden. Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Munalea® 30 anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung...

Table: Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr. Columns: Group (e.g., Frauen, die kein kombiniertes hormonales Präparat anwenden), Risk (e.g., Ungefähr 2 von 10.000 Frauen).

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

- Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Munalea® 30 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...

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 andere 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, Munalea® 30 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Munalea® 30 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSSEL 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 Munalea® 30 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
Mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre).
Wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Munalea® 30 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 älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren). Wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Munalea® 30 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Die Pille und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die Kombinationspillen anwenden, geringfügig häufiger beobachtet. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die Behandlung zurückzuführen ist. Dies kann auch darauf zurückzuführen sein, dass Frauen, die die Pille einnehmen, öfter ärztlich untersucht werden und dadurch mehr Tumoren gefunden werden. Die Häufigkeit von Brusttumoren wird nach Absetzen des kombinierten hormonalen Verhütungsmittels allmählich geringer. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen, und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten ertasten. Bei Pillen-Anwenderinnen wurde selten über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren berichtet. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn starke Unterleibsschmerzen auftreten.

BLUTGERINNSSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Munalea® 30 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 Munalea® 30 gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Table: Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf? / Woran könnten Sie leiden? Rows: Swelling/pain in leg, Sudden chest pain, Sudden shortness of breath, Sudden weakness/vision changes.

