

Maitalon® 20 0,02 mg/3 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol und Drospirenon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 MAITALON 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MAITALON 20 beachten?
3. Wie ist MAITALON 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MAITALON 20 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MAITALON 20 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- MAITALON 20 ist ein Arzneimittel zur hormonalen Empfängnisverhütung, ein sogenanntes Kontrazeptivum bzw. die Pille.
- Jede Tablette enthält eine kleine Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen: Ethinylestradiol und Drospirenon.
- Kontrazeptiva, die zwei Hormone enthalten, werden als "Kombinationspille" bezeichnet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MAITALON 20 BEACHTEN?

Allgemeine Hinweise

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

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

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

MAITALON 20 schützt wie auch andere hormonelle Verhütungsmittel nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Während der Anwendung dieses Arzneimittels empfehlen sich regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen in mindestens halbjährlichen Abständen.

Wenn Sie ungewöhnliche Symptome, wie z.B. unerklärliche Schmerzen in Brust, Bauch oder Beinen haben, müssen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

MAITALON 20 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ethinylestradiol, Drospirenon, Soja, Erdnüssen oder einem der sonstigen Bestandteile von MAITALON 20 sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen zeigen.
- wenn Sie ein Blutgerinnsel (Thrombose) in einem Blutgefäß in den Beinen, der Lunge (Embolus) oder anderen Organen haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Sie einen Herzanfall oder Schlaganfall haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Sie eine Krankheit haben (oder in der Vergangenheit hatten), die einem Herzanfall (beispielsweise Angina pectoris, die starke Schmerzen in der Brust verursacht) oder einem Schlaganfall (beispielsweise einen vorübergehenden leichten Schlaganfall ohne verbleibende Folgen) vorausgehen kann
- wenn Sie eine Krankheit haben, die das Thromboserisiko in den Arterien erhöhen kann Das gilt für folgende Erkrankungen:
 - Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - Sehr hoher Blutdruck
 - Sehr hohe Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride).
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (beispielsweise Protein-C-Mangel)
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (mit sogenannten fokalen neurologischen Symptomen) leiden oder schon einmal gelitten haben
- wenn Sie an einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) leiden oder schon einmal gelitten haben
- wenn Sie eine schwerwiegende Lebererkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten und die Leberfunktion sich noch nicht wieder normalisiert hat
- wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (Niereninsuffizienz)
- wenn Sie eine Lebergeschwulst haben oder hatten
- wenn der Verdacht besteht, dass Sie Brustkrebs oder Krebs an einem Genitalorgan haben
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, deren Ursache nicht abgeklärt ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MAITALON 20 ist erforderlich

Es gibt Situationen, in denen bei der Einnahme von MAITALON 20 oder anderen Kombinationspillen besondere Vorsicht erforderlich ist, und es können regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen notwendig sein. Wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben, müssen Sie vor Einnahme von MAITALON 20 Ihren Arzt informieren. Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Erkrankungen während der Einnahme von MAITALON 20 auftritt oder schlimmer wird:

- wenn eine enge Verwandte Brustkrebs hat oder hatte
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben
- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie an Depressionen leiden
- wenn Sie (oder ein Familienmitglied) einen erhöhten Fettgehalt im Blut haben (Cholesterin oder Triglyzeride)
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankungen) leiden
- wenn Sie an HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom; eine Bluterkrankung, die Nierenschäden verursacht) haben
- wenn Sie an Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) leiden
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe "Bei Einnahme von MAITALON 20 mit anderen Arzneimitteln")
- wenn Sie SLE (systemischer Lupus erythematoses; eine Erkrankung des Immunsystems) haben
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die zum ersten Mal während einer Schwangerschaft oder bei einer früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist (beispielsweise Verlust des Hörvermögens, Porphyrie (eine Bluterkrankheit), Herpes gestationis (Hautausschlag mit Bläschenbildung während der Schwangerschaft), Sydenham-Chorea (eine Nervenkrankheit mit plötzlichen Körperbewegungen, Veitstanz)

- wenn Sie Chloasma (goldbraune Pigmentflecken, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“, besonders im Gesicht) haben oder hatten Wenn dies der Fall ist, sollten Sie direktes Sonnenlicht und ultraviolette Strahlung meiden.
- wenn Sie an einem ererbten Angioödem leiden, können östrogenhaltige Präparate die Symptome des Angioödems auslösen oder verschlimmern Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems, wie z.B. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf und/oder Schluckschwierigkeiten oder Nesselausschlag und Kurzatmigkeit auftreten.

MAITALON 20 und Thrombose Venenthrombose

Die Anwendung jeder Kombinationspille, so auch MAITALON 20, erhöht das Risiko der Patientin für die Entstehung einer Venenthrombose (Bildung eines Blutgerinnsels in den Gefäßen) im Vergleich zu Frauen, die keine (kontrazeptive) Pille einnehmen.

Das Risiko für eine Venenthrombose nimmt bei Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, in folgenden Fällen zu:

- mit zunehmendem Alter,
- bei Übergewicht,
- wenn ein naher Verwandter schon einmal in einem frühen Lebensalter ein Blutgerinnsel (Thrombose) in den Beinen, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte,
- wenn Sie operiert werden müssen, länger unbeweglich (immobilisiert) sind oder einen schweren Unfall hatten. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt im Voraus von der Einnahme von MAITALON 20 unterrichten, weil die Behandlung unter Umständen abgebrochen werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Einnahme von MAITALON 20 wieder fortsetzen können. Das ist normalerweise ungefähr zwei Wochen nach der Rekonvaleszenz der Fall.
- bei Verdacht auf Krampfadern (Varizen) oder einer spontan auftretenden Venenentzündung (oberflächliche Thrombophlebitis). Es ist nicht bekannt, ob diese Erkrankungen das Thromboserisiko erhöhen.

Arterienthrombose

Die Einnahme von Kombinationspillen wurde mit einem erhöhten Risiko für Arterienthrombose (Verstopfung einer Arterie), beispielsweise in den Blutgefäßen im Herz (Herzinfarkt) oder im Gehirn (Schlaganfall) in Verbindung gebracht.

Das Risiko für eine arterielle Thrombose nimmt bei Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, in folgenden Fällen zu:

- mit zunehmendem Alter
- wenn Sie rauchen. Es wird dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie MAITALON 20 einnehmen und insbesondere wenn Sie älter als 35 Jahre sind.
- wenn Ihre Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride) erhöht sind
- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn Sie an Migräne leiden
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie oder ein naher Verwandter schon einmal einen Herzanfall oder einen Schlaganfall in einem relativ frühen Lebensalter hatten
- wenn Sie ein Herzproblem (Klappendefekt, eine Störung des Herzrhythmus) haben.

Setzen Sie MAITALON 20 sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Zeichen einer Thrombose bemerken, wie z.B.:

- starke Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Bein
- plötzliche starke Schmerzen in der Brust, die bis in den linken Arm ausstrahlen können
- plötzlicher auftretende Atemnot
- plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache
- alle ungewöhnlichen, offenen, länger anhaltenden Kopfschmerzen oder schlimmer werdende Migräne
- teilweise oder vollständige Erblindung oder Doppelsehen
- Probleme beim Sprechen oder Unfähigkeit zu Sprechen
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht
- Schwäche, seltsames Gefühl oder Taubheit in einem Körperteil
- Bewegungsstörungen (gestörte Motorik)
- starke Bauchschmerzen.

MAITALON 20 und Krebs

Brustkrebs öfter bei Frauen, die die Kombinationspille nehmen, geringfügig öfter festgestellt, aber es ist nicht bekannt, ob dieses erhöhte Risiko durch die Behandlung verursacht wird. Möglicherweise werden Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, öfter von ihrem Arzt untersucht, so dass mehr Brustkrebsfälle erkannt werden.

Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen der Kombinationspille allmählich ab. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brust regelmäßig untersuchen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten spüren.

In einigen Studien wurde ein erhöhtes Risiko für Gebärmutterhalskrebs bei Langzeitanwendung der Pille berichtet. Es ist noch ungeklärt, ob dieses erhöhte Risiko auf die Pille zurückzuführen ist, denn Sexualverhalten und andere Faktoren könnten ebenfalls Auswirkungen haben.

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

Zwischenblutungen

Während der ersten Monate der Einnahme von MAITALON 20 können unregelmäßige Blutungen (Blutungen außerhalb der Tablettenpause) auftreten. Wenn diese Blutungen auch nach einigen Monaten noch auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache abklären.

Wenn in der Einnahmepause keine Blutung eintritt

Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, nicht erbrechen mussten, keinen starken Durchfall hatten und Sie keine anderen Medikamente eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft äußerst unwahrscheinlich. Wenn die erwartete Blutung aber zwei Mal hintereinander ausbleibt, könnten Sie schwanger sein. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Beginnen Sie mit der Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Blisterstreifen, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Bei Einnahme von MAITALON 20 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.

Der Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (beispielsweise ein Kondom) ergreifen müssen und falls ja, wie lange.

- Einige Arzneimittel, können die empfängnisverhütende Wirkung von MAITALON 20 verringern oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören Arzneimittel, die zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet werden:
 - o Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamal)

- o Tuberkulose (z.B. Rifampicin)
- o HIV-Infektionen (Ritonavir, Nevirapin) oder andere Infektionen (Antibiotika wie z.B. Griseofulvin, Penicillin, Tetrazyklin)
- o Hoher Blutdruck in den Lungenblutgefäßen (Bosentan)
- o Das pflanzliche Präparat Johanniskraut.

- MAITALON 20 kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z.B.
 - o Cyclosporin enthaltende Arzneimittel
 - o das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen).
 Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Labortests

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie MAITALON 20 nicht einnehmen. Wenn Sie während der Einnahme von MAITALON 20 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt benachrichtigen.

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

Stillzeit

Im Allgemeinen wird die Einnahme von MAITALON 20 während der Stillzeit nicht empfohlen.

Wenn Sie die Pille während der Stillzeit einnehmen wollen, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass MAITALON 20 die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MAITALON 20

MAITALON 20 enthält 48,53 mg Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden. MAITALON 20 enthält auch 0,070 mg entölte Phospholipide aus Sojabohnen. Wenn Sie gegen Soja oder Erdnüsse allergisch sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. WIE IST MAITALON 20 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette MAITALON 20, wenn nötig mit etwas Wasser. Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen, aber Sie sollten sie jeden Tag etwa zur selben Uhrzeit einnehmen.

Der Streifen enthält 21 Tabletten. Neben jeder Tablette ist der Wochentag, an dem die jeweilige Tablette eingenommen werden soll, aufgedruckt. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch mit der Einnahme beginnen, nehmen Sie die Tablette, neben der „MI“ steht. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf der Packung, bis Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben.

Nehmen Sie dann 7 Tage lang keine Tabletten ein. Während dieser 7-tägigen Tablettenpause (Einnahmepause oder Lückenwoche) sollte Ihre Blutung einsetzen. Diese sogenannte „Entzugsblutung“ beginnt üblicherweise am zweiten oder dritten Tag der Einnahmepause.

Am achten Tag nach der letzten MAITALON 20 Tablette (d.h. nach der 7-tägigen Tablettenpause) beginnen Sie mit der nächsten Packung, auch wenn Ihre Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie mit der Einnahme aus der folgenden Packung immer am gleichen Wochentag beginnen sollten und dass die Entzugsblutung jeden Monat an denselben Tagen eintreten sollte.

Wenn Sie MAITALON 20 auf diese Weise einnehmen, sind Sie auch in der 7-tägigen Tablettenpause vor einer Schwangerschaft geschützt.

Beginn der Einnahme aus der ersten Packung

• Wenn Sie im letzten Monat kein Verhütungsmittel mit Hormonen eingenommen haben.

Beginnen Sie mit MAITALON 20 am ersten Tag Ihres Zyklus (entspricht dem ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie am ersten Tag Ihrer Monatsblutung mit der Einnahme von MAITALON 20 beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch am 2. bis 5. Tag Ihres Zyklus mit der Einnahme beginnen, aber in diesem Fall müssen Sie in den ersten 7 Tagen eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (wie z.B. ein Kondom) anwenden.

• Wechsel von einem kombinierten hormonellen Kontrazeptivum (kombiniertes orales Kontrazeptivum (KOK)/Kombinationspille, Vaginalring oder transdermales Pflaster)

Die Einnahme von MAITALON 20 sollte vorzugsweise nach der letzten Einnahme der wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer vorherigen Kombinationspille begonnen werden, spätestens jedoch am ersten Tag nach der letzten Tablette Ihrer vorherigen Pille (oder nach der letzten Placebotablette Ihrer vorherigen Pille). Wenn Sie von einem Vaginalring oder einem transdermalen Pflaster umstellen, befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes.

• Wechsel von einer nur Gestagen-haltigen Pille (Minipille, Injektionspräparat, Implantat oder ein Gestagen freisetzendes Intrauterinsystem (Spirale))

Der Wechsel von einer Minipille auf ein jedes beliebigen Tag erfolgen (von einem Implantat oder einer Spirale am Tag der Entfernung, von einem Injektionspräparat an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre), aber in allen Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzliche Schutzmaßnahmen ergreifen (beispielsweise ein Kondom).

• Nach einer Fehlgeburt in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

• Nach einer Geburt oder einer Schwangerschaftsabbruch innerhalb der zweiten drei Monate der Schwangerschaft

Sie können mit der Einnahme von MAITALON 20 21 bis 28 Tage nach einer Entbindung oder einem Schwangerschaftsabbruch innerhalb der zweiten drei Schwangerschaftsmonate beginnen.

Wenn Sie später als nach 28 Tagen beginnen, müssen Sie während der ersten sieben Tage der Einnahme von MAITALON 20 eine sogenannte Barriere­methode anwenden (z.B. ein Kondom). Wenn Sie nach der Entbindung vor (erneuter) Einnahme von MAITALON 20 Geschlechtsverkehr hatten, müssen zuerst eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen warten, bis Ihre nächste Monatsblutung einsetzt. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen sollen.

- **Wenn Sie stillen und mit der Einnahme von MAITALON 20 (wieder) beginnen wollen**
Bitte lesen Sie den Abschnitt "Stillzeit".

Wenn Sie eine größere Menge von MAITALON 20 eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende Schäden durch Einnahme zu vieler MAITALON 20 Tabletten vor. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, kann Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Bei jungen Mädchen kann es zu Blutungen aus der Scheide kommen.

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

Wenn Sie die Einnahme von MAITALON 20 vergessen haben

- Wenn die vergessene Einnahme **weniger als 12 Stunden** zurückliegt, ist der Empfängnis­schutz nicht herabgesetzt. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn die vergessene Einnahme **mehr als 12 Stunden** zurückliegt, kann der Empfängnis­schutz herabgesetzt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben desto größer ist das Risiko, dass der Empfängnis­schutz herabgesetzt ist. Das Risiko für unvollständigen Empfängnis­schutz ist am größten, wenn Sie eine Tablette am Anfang (1. Woche) oder am Ende des Blisterstreifens vergessen haben. In dieser Situation sollten die folgenden Empfehlungen beachtet werden (siehe auch Diagramm).

- **Sie haben die Einnahme mehr als einer Tablette aus der Packung vergessen**
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

• Eine vergessene Tablette in Woche 1

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, wenn Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Fahren Sie mit der Einnahme der restlichen Tabletten zur gewohnten Zeit fort und wenden Sie in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen an**, wie z.B. Kondome. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tablette Geschlechtsverkehr hatten, besteht ein Schwangerschaftsrisiko. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt um Rat.

• Eine vergessene Tablette in Woche 2

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, wenn Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Die weiteren Tabletten werden dann wieder zur gewohnten Zeit eingenommen. Der Empfängnis­schutz ist nicht verringert und Sie müssen keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

• Eine vergessene Tablette in Woche 3

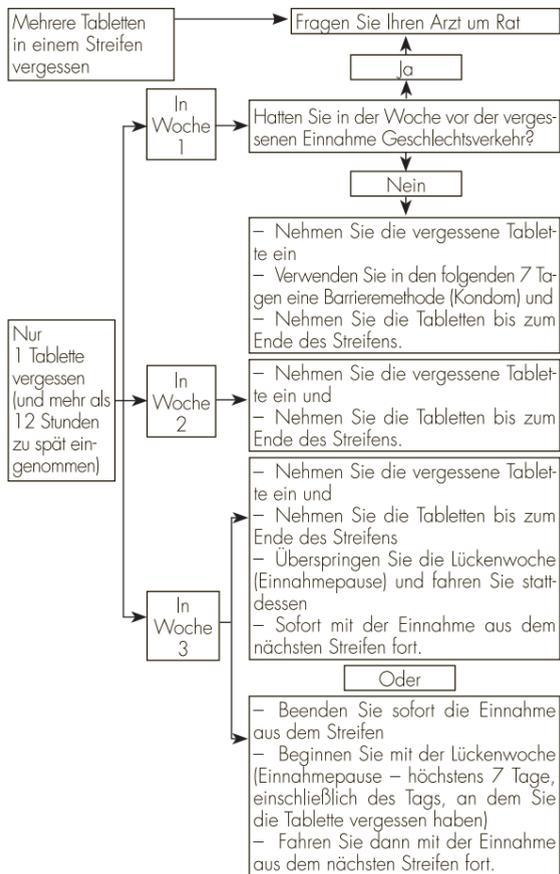
Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, wenn Sie die vergessene Einnahme bemerken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Die weiteren Tabletten werden dann wieder zur gewohnten Zeit eingenommen. Überspringen Sie den tablettfreien Intervall und beginnen Sie statt dessen mit der Einnahme aus der nächsten Packung.

Wahrscheinlich werden Sie am Ende der zweiten Packung eine Blutung (Entzugsblutung) haben, aber während der Einnahme aus der zweiten Packung können auch Schmierblutungen oder Durchbruchblutungen auftreten.

2. Sie können auch aufhören, die Tabletten aus dem laufenden Blisterstreifen zu nehmen und direkt mit der 7-tägigen Einnahmepause beginnen (notieren Sie den Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben). Wenn Sie an Ihrem gewohnten Wochentag mit der Einnahme aus einem neuen Blisterstreifen beginnen möchten, verkürzen Sie die Einnahmepause auf weniger als 7 Tage. Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen beachten, bleibt Ihr Empfängnis­schutz bestehen.

- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben und in der Tablettenpause keine Blutung auftritt, können Sie schwanger sein. Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt um Rat, bevor Sie die Einnahme aus der nächsten Packung fortsetzen.



Verhalten bei Erbrechen und Durchfall

Wenn Sie sich innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme einer Tablette übergeben müssen oder starken Durchfall haben, kann es sein, dass die Wirkstoffe der Pille in Ihrem Körper nicht vollständig aufgenommen werden. Die Situation ist ähnlich wie bei einer vergessenen Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie möglichst bald eine weitere Tablette aus einem Reservestreifen einnehmen. Wenn möglich, soll die Einnahme innerhalb von 12 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit erfolgen. Wenn das nicht möglich ist oder bereits 12 Stunden vergangen sind, sollten Sie die Empfehlungen unter „Wenn Sie die Einnahme von MAITALON 20 vergessen haben“ befolgen.

Verschieben der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen

Es ist zwar nicht empfehlenswert, aber die Monatsblutung (Entzugsblutung) kann verschoben werden, indem Sie die Einnahmepause auslassen und direkt mit der Einnahme von MAITALON 20 aus einem neuen Blisterstreifen beginnen und diese bis zum Ende des zweiten Streifens fortsetzen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Blisterstreifen kann es zu Schmierblutungen (Bluttröpfen oder Blutflecken) oder Durchbruchblutungen kommen. Nach der gewohnten 7-tägigen Einnahmepause fahren Sie dann mit dem nächsten Blisterstreifen fort.

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

Verschieben der Monatsblutung auf einen anderen Wochentag: Was Sie wissen müssen

Bei vorschriftsmäßiger Einnahme der Tabletten beginnt Ihre Monatsblutung/Entzugsblutung in der tablettfreien Woche. Wenn Sie diesen Tag verschieben müssen, können Sie die Einnahmepause verkürzen (aber niemals verlängern!). Wenn Ihre Einnahmepause beispielsweise an einem Freitag beginnt und Sie diesen Tag auf einen Dienstag (3 Tage früher) verschieben wollen, müssen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen 3 Tage früher als sonst beginnen. Wenn Sie die Einnahmepause sehr verkürzen (beispielsweise auf 3 Tage oder weniger) kann es sein, dass in dieser Pause keine Blutung eintritt. In diesem Fall können Schmierblutungen (Bluttröpfen oder -flecken) oder Durchbruchblutungen auftreten.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen.

Wenn Sie die Einnahme von MAITALON 20 abbrechen wollen

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

Wenn Sie die Einnahme von MAITALON 20 abbrechen, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie eine andere empfängnisverhütende Methode anwenden, bis Sie eine echte Monatsblutung haben. Dann ist es für Ihren Arzt einfacher, den Geburtstermin Ihres Babys vorherzusagen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann MAITALON 20 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Häufige Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Frauen von 100): Stimmungsschwankungen, Bauchschmerzen (Magenschmerzen), Akne, Brustschmerzen, Brustvergrößerung, schmerzhafte oder unregelmäßige Monatsblutungen, Gewichtszunahme
- Gelegentliche Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Frauen von 1.000): Candida (Pilzinfektion), Fieberbläschen (Lippenherpes, Herpes simplex), allergische Reaktionen, die manchmal schwer verlaufen können (Angioödem) und mit Schwellung der Haut und/oder Schleimhäute einhergehen, Appetitzunahme, Depression, Nervosität, Schlafstörungen, Verminderung der Libido (Interesse an Sex), Kribbeln, Schwindelgefühl (Vertigo), Sehstörungen, unregelmäßiger Herzschlag oder ungewöhnlich schneller Herzschlag, Blutgerinnsel (Thrombose) in einem Blutgefäß im Bein oder in der Lunge (Lungenembolie), hoher Blutdruck, Migräne, Varizen (Krampfader), Halsschmerzen, Magen- und/oder Darmentzündung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Haarausfall (Alopezie), Juckreiz, Hautausschlag, trockene Haut, seborrhoische Dermatitis, Nackenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe, Harnblaseninfektion, Knoten in der Brust (gutartig und Krebs), Milchproduktion, ohne dass eine Schwangerschaft vorliegt (Galaktorrhoe), Eierstockzysten, Hitzewallungen, Ausbleiben der Periode, sehr starke Monatsblutungen, Ausfluss aus der Scheide, trockene Scheide, Schmerzen im Unterbauch (Becken), abnormaler Abstrich aus dem Gebärmutterhals (Papanicolaou oder Pap Abstrich), Flüssigkeitsverhalt, Energielosigkeit, übermäßig starkes Durstgefühl, vermehrte Schweißbildung, Gewichtsverlust.

Es ist bekannt, dass Sojahrungsmittel bei Personen mit Sojaallergie allergische Reaktionen auslösen können, z.B. schwere Anaphylaxie. Patienten mit bekannter Allergie gegen Erdnussprotein haben ein erhöhtes Risiko für schwere Reaktionen auf Sojapräparate.

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

5. WIE IST MAITALON 20 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Sie dürfen MAITALON 20 nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum 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 MAITALON 20 enthält

- Die Wirkstoffe sind 0,02 mg Ethinylestradiol und 3 mg Drospirenon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Vorverkleiserte Stärke (Mais), Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Pflropfcopolymer, Magnesiumstearat (Ph. Eur) [pflanzlich]
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 3350, Entölte Phospholipide aus Sojabohnen.

Wie MAITALON 20 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Filmpille mit einem Durchmesser von ca. 6 mm. Prägung auf einer Seite: „G73“. Die andere Seite weist keine Prägung auf.

MAITALON 20 0,02 mg/3 mg sind in PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen verpackt. Die Blisterpackungen sind in einer Foltschachtel verpackt und jeder Schachtel liegt eine Gebrauchsinformation und ein Aufbewahrungsetui bei.

Packungsgrößen:
1x21 Filmpillen.
3x21 Filmpillen.
6x21 Filmpillen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gedeon Richter Plc.
H-1103 Budapest,
Gyömrői út 19-21.
Ungarn

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

Ungarn: INKODESS

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2012.

