GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN

Madinance 2,0 mg/0,03 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: 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.

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.
- 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.

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Madinance und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Madinance beachten?
3. Wie ist Madinance einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Madinance aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MADINANCE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Madinance ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen. Wenn Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen zwei Hormone enthalten wie Madinance, werden sie auch kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK) genannt. Die 21 Tabletten einer Zykluspackung enthalten die beiden Hormone in gleicher Menge, daher wird Madinance auch als „Einphasenpräparat“ bezeichnet.

Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen wie Madinance schützen Sie weder vor AIDS (HIV-Infektion) noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen. Dabei helfen nur Kondome.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MADINANCE BEACHTEN?

Allgemeine Hinweise

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

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

Madinance darf nicht eingenommen werden,

Madinance 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 Chlormadinonacetat, Ethinylestradiol 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-Mutation 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 hohem Blutdruck oder starkem Blutdruckanstieg leiden (Werte regelmäßig 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. virusbedingter) oder Gelbsucht leiden und sich Ihre Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben.
- wenn Sie an Juckreiz am ganzen Körper oder an Galleabflussstörung leiden, besonders wenn dies im Zusammenhang mit einer früheren Schwangerschaft oder einer Behandlung mit Östrogenen 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 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 eine Lebergeschwulst besteht oder in der Vergangenheit bestand.
- wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch oder Lebervergrößerung bestehen oder auftreten oder Sie Anzeichen von Blutungen im Bauchraum bemerken.
- wenn bei Ihnen erstmals 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 eine entsprechende Erkrankung hatten oder der Verdacht auf eine derartige Erkrankung besteht.
- wenn Sie an schweren Fettstoffwechselstörungen leiden.
- wenn Sie an einer Entzündung des Pankreas leiden oder gelitten haben und dies mit einem starken Anstieg der Blutfettwerte (Triglyzeride) 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.
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Madinance zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine dieser Bedingungen eintritt, während Sie Madinance einnehmen, beenden Sie bitte sofort die Einnahme.

Sie dürfen Madinance auch nicht einnehmen bzw. müssen die Einnahme sofort beenden, wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für Blutgerinnselbildung vorliegen oder entstehen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Madinance anwenden.

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 [Thrombose]“ 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 hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln schwerwiegende

Nebenwirkungen auf Herz und Blutgefäße auftreten. Dieses Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum zu. Dies gilt besonders für Frauen über 35 Jahren. Raucherinnen über 35 Jahren sollten andere Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Madinance verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren,

– Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern;
– wenn Sie erhöhten Blutdruck, krankhaft erhöhte Blutfettwerte, Übergewicht oder Diabetes (Zuckerkrankheit) haben (siehe auch Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden“). In diesen Fällen ist Ihr Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen kombinierter hormonaler 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 (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Madinance beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Madinance 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.

Blutgerinnsel

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Madinance 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 Madinance gering ist.

So erkennen Sie ein Blutgerinnsel

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

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	**Woran könnten Sie leiden?**
Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: – Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird – Erwärmung des betroffenen Beins – Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	Tiefe Beinvenenthrombose

– plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung – plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann – stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt – starke Benommenheit oder Schwindelgefühl – schneller oder unregelmäßiger Herzschlag – starke Magenschmerzen Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: – sofortiger Verlust des Sehvermögens oder – schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)

– Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl – Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins – Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl – in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper – Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl – extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit – schnelle oder unregelmäßige Herzschläge	Herzinfarkt

– plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist – plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten – 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

Blutgerinnsel in einer Vene

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

– Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
– Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
– Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
– Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Madinance 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 Madinance ist gering.

– Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 6 bis 9 von 10.000 Frauen, die ein chlormadinonhaltiges kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Madinance) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

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

Frauen, die Madinance anwenden	Ungefähr 6 - 9 von 10.000 Frauen.

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

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Madinance 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/m^2)
– wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung
– wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Madinance mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von

Madinance 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, Madinance abzusetzen.

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

Blutgerinnsel in einer Arterie

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

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

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Madinance sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

– mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
– wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Madinance 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 Triglyzeride) haben;
– wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;

– wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
– wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Madinance 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.

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 selten auftritt, ist die Zahl der zusätzlichen Brustkrebsdiagnosen bei Frauen, die KHKs einnehmen oder eingenommen haben klein im Verhältnis zum Gesamtrisiko einer Brustkrebserkrankung.

Nach der Einnahme von Empfängnisverhütungsmitteln können selten gutartige und noch seltener bösartige Lebertumoren auftreten. Diese können lebensgefährliche innere Blutungen verursachen. Beim 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 Madinance abbrechen (siehe Abschnitt „Madinance 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 Madinance Ihr Blutdruck erheblich ansteigen, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von Madinance zu beenden und Ihnen ein blutdrucksenkendes Arzneimittel verschreiben. Sobald sich normale Blutdruckwerte eingestellt haben, können Sie die Einnahme von Madinance wieder aufnehmen.

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

Wenn bei Ihnen eine bestimmte Störung der Blutfettwerte (Hypertriglyzeridämie) 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 Madinance empfehlen, bis Ihre Leberfunktionswerte wieder im Normalbereich liegen. Wenn Sie bereits bei einer vorausgegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung von

Geschlechtshormonen an einer Gelbsucht erkrankt sind und diese erneut auftritt, ist es erforderlich, Madinance abzusetzen.

Wenn Sie Diabetikerin sind (Ihr Blutzucker ist unter Kontrolle) und Sie Madinance einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig untersuchen solange Sie Madinance einnehmen. Es könnte notwendig sein, Ihre Diabetes-Behandlung zu 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, solange Sie Madinance einnehmen, sich nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem 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. „Madinance darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie an Asthma leiden.

- wenn bei Ihnen eine Herz- oder Nierenfunktionsschwäche besteht (siehe auch Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden,“).
- wenn Sie an Veitstanz (Chorea minor) leiden.
- wenn Sie Diabetikerin sind (siehe auch Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden,“ und „Andere Erkrankungen“ unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung besteht (siehe auch Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden,“ und „Andere Erkrankungen“ unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung vorliegt (siehe auch Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden,“).
- wenn Sie an Erkrankungen des Immunsystems (einschließlich Lupus erythematodes) leiden.
- wenn Sie an erheblichem Übergewicht leiden.
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden (siehe auch Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden,“).
- wenn bei Ihnen eine gutartige Gebärmutterschleimhautwucherung (Endometriose) festgestellt wurde (siehe auch Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden,“).

- wenn Sie Krampfadern haben oder an Venenentzündungen (siehe auch Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden,“) leiden.
- wenn bei Ihnen Blutgerinnungsstörungen bestehen (siehe auch Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden,“).
- wenn bei Ihnen gutartige Geschwülste (Myome) in der Gebärmutter festgestellt wurden.
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Brustdrüsen (Mastopathie) vorliegt.
- wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft einen Bläschenausschlag (Herpes gestationis) hatten.
- wenn Sie an Depressionen leiden (siehe auch Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden,“).
- wenn Sie an chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden.

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

Wirksamkeit

Wenn Sie das Empfängnisverhütungsmittel nicht regelmäßig einnehmen, nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall haben (siehe Abschnitt 3. „Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Madinance Erbrechen oder Durchfall auftreten?“) oder gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel anwenden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Madinance zusammen mit anderen Arzneimitteln“), kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. In sehr seltenen Fällen kann die empfängnisverhütende Wirksamkeit durch Stoffwechselerkrankungen beeinträchtigt sein.

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 nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn Madinance wie in „Wie ist Madinance einzunehmen“ beschrieben, eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme von Madinance jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme fortgesetzt wird.

Kinder und Jugendliche

Madinance darf nur nach der ersten Menstruation angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Madinance bei Jugendlichen unter 16 Jahren wurde nicht untersucht.

Ältere Anwenderinnen

Madinance ist nach der Menopause nicht indiziert.

Einnahme von Madinance zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Madinance 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 Madinance wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Madinance darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf den Blutspiegel von Madinance haben und können die **empfängnisverhütende Wirkung verringern** oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören

– Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Epilepsie (wie Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin, Topiramat, Felbamat, Oxcarbazepin, Barbexaclon, Primidon)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
  - Schlafstörungen (Modafinil)
  - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Protease-Inhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)

  - Pilzinkfektionen (Griseofulvin)
  - Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Wenn Sie pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut enthalten, anwenden wollen, während Sie bereits Madinance einnehmen, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt.

Mittel, die die Darmbewegung anregen (z. B. Metoclopramid) sowie Aktivkohle können die Aufnahme der Wirkstoffe von Madinance beeinträchtigen und ihre Wirkung reduzieren.

Während der Behandlung mit diesen Arzneimitteln müssen Sie zusätzliche, mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (z. B. Kondome). Diese zusätzlichen mechanischen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung müssen während der gesamten Dauer der gleichzeitigen Behandlung und auch noch 28 Tage nach dem Ende der Behandlung angewendet werden. Wenn die gleichzeitige Arzneimittelbehandlung über die letzte Tablette im KHK-Blister hinausgeht, sollten Sie mit der Einnahme von Madinance aus dem nächsten Blister direkt ohne tablettenfreies Intervall beginnen.

Wenn eine Langzeitbehandlung mit einem der oben aufgeführten Arzneimittel notwendig ist, sollten Sie nicht hormonale Empfängnisverhütungsmethoden anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wechselwirkungen zwischen Madinance und anderen Arzneimitteln können zu vermehrten Nebenwirkungen von Madinance führen oder diese verstärken. Die folgenden Arzneimittel können die Verträglichkeit von Madinance negativ beeinträchtigen:

– Ascorbinsäure (ein Konservierungsmittel, auch bekannt als Vitamin C)
– Paracetamol (zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung)
– Atorvastatin (zur Senkung hoher Cholesterinspiegel)
– Troleandomycin (ein Antibiotikum)
– Imidazol-Antimykotika – z. B. Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
– Indinavir (ein Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)

Madinance kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Die Wirksamkeit oder Verträglichkeit der folgenden Arzneimittel kann durch Madinance vermindert sein:

– Einige Benzodiazepine, z. B. Diazepam (zur Behandlung von Schlafstörungen),
– Ciclosporin (ein Arzneimittel, das das Immunsystem unterdrückt),
– Theophyllin (zur Behandlung asthmatischer Symptome)
– Corticosteroide, z. B. Prednisolon (auch bekannt als Steroide, entzündungshemmende Arzneimittel gegen z. B. Lupus, Arthritis, Psoriasis)
– Lamotrigin (zur Behandlung von Epilepsie),
– Clofibrat (zur Senkung hoher Cholesterinspiegel),

– Paracetamol (zur Schmerzlinderung und Fiebersenkung),
– Morphin (ein spezielles starkes Analgetikum – zur Schmerzlinderung)
– Lorazepam (zur Behandlung von Angstzuständen).

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.

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

Die Anwendung von Madinance kann die Ergebnisse bestimmter Labortests zur Überprüfung der Leber-, Nieren-, Nebennieren- und Schilddrüsenfunktion, bestimmter Bluteiweiße, des Kohlenhydratstoffwechsels und der Blutgerinnung beeinflussen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Madinance einnehmen, bevor bei Ihnen eine Laboruntersuchung durchgeführt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, dass kombinierte hormonale Kontrazeptiva sich nachteilig auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen auswirken.

Madinance enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Madinance erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST MADINANCE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Wie und wann sollen Sie Madinance 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 entnehmen Sie nun täglich eine weitere Tablette und nehmen diese möglichst zur selben Tageszeit, vorzugsweise abends, ein. 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 aufeinanderfolgenden Tagen jeweils eine Tablette 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 Madinance fort, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Madinance?

Wenn Sie vorher (während des letzten Monatszyklus) keine hormonalen Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben

Nehmen Sie Ihre erste Tablette Madinance am ersten Tag der nächsten Monatsblutung ein.

Der Empfängnisschutz beginnt mit dem ersten 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 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 Madinance.

Wenn Sie vorher ein anderes Kombinationspräparat zur hormonalen Kontrazeption eingenommen haben

Sämtliche Tabletten der alten Packung sollten Sie regulär aufbrauchen. Nach der üblichen Einnahmepause oder der letzten wirkstofffreien Tablette aus der Packung mit dem vorherigen Kombinationspräparat zur hormonalen Kontrazeption sollten Sie unmittelbar am darauf folgenden Tag mit der Einnahme von Madinance beginnen.

Wenn Sie vorher ein rein gestagenhaltiges hormonales Kontrazeptivum eingenommen haben

Bei Verwendung eines rein gestagenhaltigen Präparats kann die menstruationsähnliche Entzugsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Tablette Madinance 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 erste Tablette Madinance 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 Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch im ersten Schwangerschaftsdrittel hatten

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch können Sie sofort mit der Einnahme von Madinance beginnen. In diesem Fall brauchen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie entbunden haben oder eine Fehlgeburt im 2. Schwangerschaftsdrittel hatten

Wenn Sie nicht stillen, können Sie bereits 21 bis 28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von Madinance beginnen. Sie brauchen dann keine zusätzlichen mechanischen empfängnisverhütenden Maßnahmen ergreifen.

Sind seit der Entbindung mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche mechanische 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 Madinance beginnen.

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

Wie lange können Sie Madinance einnehmen?

Sie können Madinance so lange einnehmen, wie Sie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung wünschen und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt 2. „Madinance darf nicht eingenommen werden,“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Nach dem Absetzen von Madinance kann sich der Beginn der nächsten Monatsblutung um ungefähr eine Woche verzögern.

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

Wenn innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette Erbrechen oder Durchfall auftreten, ist es möglich, dass die Wirkstoffe von Madinance nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden sind. Diese Situation ist ähnlich zum Fall einer vergessenen Tablette, und Sie müssen sofort eine neue Tablette eines neuen Blisters einnehmen. Wenn möglich, nehmen Sie diese neue Tablette innerhalb von 12 Stunden nach der letzten Tabletteneinnahme ein und führen Sie die Einnahme von Madinance zur gewohnten Zeit fort. Wenn dies nicht möglich ist oder bereits mehr als 12 Stunden

vergangen sind, folgen Sie den Angaben unter Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Madinance vergessen haben“ oder fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Madinance 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. Sprechen Sie in diesem Fall mit einem Arzt. Wenn notwendig, wird er/sie das Salz- und Wassergleichgewicht und Ihre Leberfunktion testen.

Wenn Sie die Einnahme von Madinance 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 Sie den üblichen Einnahmeabstand um **mehr als 12 Stunden** überschreiten, ist die empfängnisverhütende Wirkung von Madinance nicht mehr gewährleistet. Nehmen Sie in diesem Fall die letzte vergessene Tablette umgehend ein und setzen Sie die Einnahme zu der gewohnten Zeit fort. Dies kann bedeuten, dass Sie zwei Tabletten 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 Madinance, d. h. Sie dürfen zwischen den Packungen keine Einnahmepause machen (7-Tage-Regel). Die übliche Entzugsblutung wird dabei wahrscheinlich bis zum Aufbrauchen der neuen Packung ausbleiben. Es können aber gehäuft sogenannte Durchbruch- bzw. Schmierblutungen während der Tabletteneinnahme aus der neuen Zykluspackung auftreten.

Je mehr Tabletten Sie nicht zur gewohnten Zeit eingenommen haben, desto größer ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt ist. Wenn Sie in der 1. Zykluswoche eine oder mehrere Tabletten vergessen haben und Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, könnte es zu einer Schwangerschaft gekommen sein. Das Gleiche gilt für den Fall, dass im tablettenfreien Intervall die Entzugsblutung ausbleibt nachdem Sie zuvor Tabletten vergessen hatten. In diesen Fällen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Zeitliches Verschieben der Menstruation

Auch wenn es nicht empfohlen wird, kann die Menstruation (Entzugsblutung) hinausgezögert werden, indem die Einnahme ohne Tablettenpause unmittelbar mit der

ersten Tablette aus einer zweiten Zykluspackung Madinance fortgesetzt und diese bis zur letzten Tablette wie gewohnt eingenommen wird. Während der Einnahme der zweiten Zykluspackung kann es zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Im Anschluss wird die Einnahme nach der üblichen Einnahmepause von 7 Tagen mit der nächsten Zykluspackung fortgesetzt.

Holen Sie sich gegebenenfalls Rat bei Ihrem Arzt, bevor Sie sich zu einer Verschiebung Ihrer Menstruation entschließen.

Vorziehen der Menstruation auf einen anderen Tag

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, tritt die Menstruation/Entzugsblutung in der einwöchigen Einnahmepause ein. Soll dieser Tag vorgezogen werden, kann dies erfolgen, indem die Einnahmepause verkürzt (aber niemals verlängert!) wird. Beginnt die Einnahmepause beispielsweise an einem Freitag und soll sie künftig an einem Dienstag beginnen (also 3 Tage früher), müssen Sie 3 Tage früher als sonst mit der Einnahme einer neuen Zykluspackung beginnen. Wenn Sie die Einnahmepause sehr kurz halten (z. B. 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass während dieser Tablettenpause gar keine Blutung eintritt. Es kann jedoch danach zu Durchbruch- oder Schmierblutungen (Tropfen oder Blutflecken) kommen. Wenn Sie sich über das weitere Vorgehen nicht im Klaren sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Madinance abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Madinance 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 Madinance zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Madinance beachten?“.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

Übelkeit, Ausfluss aus der Scheide, Schmerzen während der Menstruation, Ausbleiben der Menstruation, Durchbruchblutung, Schmierblutung, Kopfschmerzen, Missempfindungen in der Brust.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):

Depression, Nervosität, Reizbarkeit, Schwindel, Migräne (und/oder deren Verschlechterung), Sehstörungen, Erbrechen, Akne, Schweregefühl in den Beinen, Schmerzen im Unterbauch, Müdigkeit, Wasseransammlung, Gewichtszunahme, Blutdruckanstieg.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):

Pilzinfektion der Scheide, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust, Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel einschließlich allergischer Hautreaktionen, Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyzeriden, Abnahme der Libido, Bauchschmerzen, Bauchrumoren, Durchfall, Pigmentierungsstörung, bräunliche Flecken im Gesicht, Haarausfall, trockene Haut, Schweißneigung, Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden, Absonderungen aus der Brustdrüse.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Anwenderinnen betreffen):

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

Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
- 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).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Anwenderinnen betreffen):

Erythema nodosum (rote Knötchen auf der Haut).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

– Schwäche
– Allergische Hautreaktionen

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 „Ungünstig beeinflusste Erkrankungen“)

Bitte lesen Sie die Information in Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ 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: http://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 MADINANCE AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Madinance enthält

Die Wirkstoffe sind: Chlormadinonacetat und Ethinylestradiol.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Maltodextrin, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid (E 172) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).

Wie Madinance aussieht und Inhalt der Packung

Madinance sind runde, rosafarbene Filmtabletten.

Madinance ist in Packungen mit 1, 3, 4 und 6 Blisterpackungen (Kalenderpackungen) mit je 21 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data

Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de/.

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).

PatientenInfo-Service /