

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

**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 Blutgerinnels 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 Blutgerinnels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnel“).
- Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.

1. Was ist Munalea® 20 und wofür wird es angewendet?

Zusammensetzung und Art der Pille
Munalea® 20 ist ein kombiniertes Empfängnisverhütungsmittel zur Einnehmen, auch „die Pille“ genannt. Jede der 21 weißen Tabletten enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Geschlechtshormonen, und zwar Desogestrel (ein Gelbkörperhormon) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Aufgrund der geringen Hormonmengen kann Munalea® 20 als niedrig dosierte Pille bezeichnet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Munalea® 20 beachten?**Allgemeine Hinweise**

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnels in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Munalea® 20 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnels zu lesen – siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnel“.

In dieser Gebrauchsinfo werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen die Pilleneinnahme abbrechen müssen oder in denen die Verlässlichkeit der Pille eingeschränkt sein kann. In diesen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden. Verwenden Sie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da die Pille die monatlichen Temperaturschwankungen und Veränderungen des Gebärmutter schleims beeinflusst.

Wie andere hormonale Verhütungsmittel bietet Munalea® 20 keinen Schutz vor HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Munalea® 20 darf nicht angewendet werden

Munalea® 20 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. Siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

- Wenn Sie ein Blutgerinnel in einem Blutgefäß der Beine (tiefes Beinvenenthrombose, TBT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper.
- Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnel“).
- 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 Blutgerinnel 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 eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten haben (oder hatten).
- Wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten und Ihre Leberfunktion noch eingeschränkt ist.
- Wenn Sie Krebs haben (oder hatten), der unter dem Einfluss von Geschlechtshormonen wachsen könnte (z. B. Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane).
- Wenn Sie einen Tumor der Leber haben (oder hatten).
- Wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten.
- Wenn bei Ihnen ein ungewöhnliches Wachstum der Gebärmutterinnenwand (Endometrium-hyperplasie) vorliegt.
- Wenn Sie schwanger sind oder dies vermuten.
- Wenn Sie allergisch gegen Desogestrel, Ethinylestradiol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie Heparin-C-Haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Munalea® 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sollte einer der angeführten Gegebenheiten erstmals während der Anwendung von Munalea® 20 auftreten, brechen Sie die Anwendung von Munalea® 20 sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung sollten Sie eine nicht hormonale Verhütungsmethode anwenden. Siehe auch „Allgemeine Hinweise“ im obigen Abschnitt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?**

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf.

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe Abschnitt „Blutgerinnel“ unten).

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Munalea® 20 anwenden.**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.**

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Munalea® 20 verschärmt, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- Wenn Sie rauchen.
- Wenn Sie zuckerkrank sind.
- Wenn Sie Übergewicht haben.
- Wenn Sie einen hohen Blutdruck haben.
- Wenn Sie einen Herzklopfenfehler oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung haben.
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis).
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- Wenn ein naher Verwandter eine Thrombose, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hatte.
- Wenn Sie an Migräne leiden.
- Wenn Sie an Epilepsie leiden.
- Wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorkommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnel“).
- Wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Munalea® 20 beginnen können.
- Wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hatte.
- Wenn Sie eine Lebererkrankung oder eine Gallenblasenerkrankung haben.
- Wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben.
- Wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (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 eine Erkrankung haben, die während der Schwangerschaft oder der früheren Einnahme von Sexualhormonen zum ersten Mal aufgetreten ist oder sich verschmilzt hat (z. B. Hörverlust, eine Stoffwechselkrankung namens Porphyrie, eine Hauterkrankung, die während der Schwangerschaft Bläschen verursacht, genannt Herpes gestationis, eine neurologische Erkrankung namens Chorea Sydenham, die plötzliche Bewegungen des Körpers verursacht).
- Wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems auftreten, z. B. Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hauptschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome einige angeborenen und erworbene Angioödems auslösen oder verschlimmern.
- Sie haben (oder hatten) Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken, auch als „Schwangerschaftsflecken“ bekannt, vorwiegend im Gesicht; wenn ja, dann sollten Sie übermäßiges Sonnenlicht und UV-Strahlung meiden).

Die Pille und Thrombose**BLUTGERINNSEL**

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Munalea® 20 ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnels höher, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog. „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnels tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsgefährlichen Blutgerinnels aufgrund von Munalea® 20 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 auftreten:	Tiefe Beinvenenthrombose
■ Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehren bemerkbar wird;	
■ Erwärmung des betroffenen Beins;	
■ Rot- oder Blaufärbung des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rötung der Hautfarbe des Beins,	
■ plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;	Lungenembolie
■ plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausge hustet 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 grippeähnlichen Infekt) verwechselt werden können.	
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnel in einem Auge)
■ sofortiger Verlust des Sehvermögens oder schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	

- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Munalea® 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Munalea® 20 beachten?
3. Wie ist Munalea® 20 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Munalea® 20 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Da in jeder Tablette der Blisterpackung die gleichen Hormone, in einer gleichen Dosierung kombiniert sind, spricht man von einem einphasigen kombinierten Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen.

Wofür wird Munalea® 20 angewendet?

1. Was ist Munalea® 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Munalea® 20 beachten?
3. Wie ist Munalea® 20 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Munalea® 20 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Bei korrekter Einnahme (ohne die Einnahme von Tabletten zu vergessen) ist die Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden, sehr gering.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Munalea® 20 beachten?**Allgemeine Hinweise**

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnels in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Munalea® 20 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnels zu lesen – siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnel“.

In dieser Gebrauchsinfo werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen die Pilleneinnahme abbrechen müssen oder in denen die Verlässlichkeit der Pille eingeschränkt sein kann. In diesen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden. Verwenden Sie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da die Pille die monatlichen Temperaturschwankungen und Veränderungen des Gebärmutter schleims beeinflusst.

Wie andere hormonale Verhütungsmittel bietet Munalea® 20 keinen Schutz vor HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Munalea® 20 darf nicht angewendet werden

Munalea® 20 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. Siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

- Wenn Sie ein Blutgerinnel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TBT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper.
- Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnel“).
- 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 Blutgerinnel 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 eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten haben (oder hatten).
- Wenn Sie Krebs haben (oder hatten), der unter dem Einfluss von Geschlechtshormonen wachsen könnte (z. B. Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane).
- Wenn Sie eine Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten und Ihre Leberfunktion noch eingeschränkt ist.
- Wenn Sie einen Tumor der Leber haben (oder hatten).
- Wenn bei Ihnen nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide auftreten.
- Wenn bei Ihnen ein ungewöhnliches Wachstum der Gebärmutterinnenwand (Endometrium-hyperplasie) vorliegt.
- Wenn Sie schwanger sind oder dies vermuten.
- Wenn Sie allergisch gegen Desogestrel, Ethinylestradiol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie Heparin-C-Haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecacrevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Munalea® 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sollte einer der angeführten Gegebenheiten erstmals während der Anwendung von Munalea® 20 auftreten, brechen Sie die Anwendung von Munalea® 20 sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung sollten Sie eine nicht hormonale Verhütungsmethode anwenden. Siehe auch „Allgemeine Hinweise“ im obigen Abschnitt.

3. Wie sollten Sie vor der Anwendung von Munalea® 20 anwenden?**Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnel bildet?**

- <ul style

einnehmen. Sie können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden müssen und, falls ja, wie lange, oder ob bei der Anwendung eines weiteren Arzneimittels, die Gabe benötigen, etwas geändert werden muss.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf das Blutspektrum von Munalea® 20 haben, die empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen oder unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat),
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin),
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz),
- Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir),
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin),
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut [Hypericum perforatum]).

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Munalea® 20 herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Munalea® 20 bis zu 28 Tage, nachdem Sie die Anwendung beendet haben, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, die zusätzliche empfängnisverhütende Barrieremethode ebenso lange anzuwenden. Munalea® 20 kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.:

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten,
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer gesteigerten Anfallshäufigkeit führen).

Wenden Sie Munalea® 20 nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Oxipaprevir enthalten, da dies zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen kann (erhöhte ALT-Leberenzym). Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird. Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann Munalea® 20 wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „Munalea® 20 darf nicht angewendet werden“.

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

Labortests

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie Munalea® 20 anwenden, wenn bei Ihnen ein Blut- oder Harnstest durchgeführt wird, da dies einige Testergebnisse beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Munalea® 20 darf nicht von Schwangeren oder von Frauen, die vermuten, sie könnten schwanger sein, angewendet werden. Wenn Sie während der Anwendung von Munalea® 20 eine Schwangerschaft vermuten, sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

Stillzeit

Die Anwendung von Munalea® 20 während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille anwenden wollen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Verkehrsstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrsstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht beobachtet worden.

Munalea® 20 enthält Lactose und Sojaöl

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

Sojaöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnuss sind.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie die Pille anwenden, wird Ihr Arzt Sie auffordern, sich regelmäßig untersuchen zu lassen. Üblicherweise sollten Sie jährlich eine Kontrolluntersuchung durchführen lassen.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn:

- Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die darauf hindeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (eine tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (eine Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erleiden (siehe BLUTGERINNSEL in obigem Absatz). Die Beschreibung der Anzeichen dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen finden Sie in Absatz „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.
- Sie irgendwelche Änderungen Ihres Gesundheitszustandes bemerken. Speziell solche, die sich auf irgendeine Gegebenheit beziehen, die in dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist (siehe auch Abschnitt 2 und insbesondere die Angaben in Unterpunkt „Munalea® 20 darf nicht angewendet werden“, beachten Sie dabei auch, wenn sich der Gesundheitszustand eines nahen Verwandten ändert).
- Sie einen Knoten in der Brust spüren.
- Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atmungsbeschwerden (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen wollen (siehe auch Abschnitt 2 „Anwendung von Munalea® 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie wissen, dass Ihre Beweglichkeit für längere Zeit eingeschränkt sein wird oder dass Ihnen eine Operation bevorsteht (informieren Sie Ihren Arzt mindestens 4 Wochen im Voraus).
- Sie ungewöhnliche, starke Blutungen aus der Scheide haben.
- Sie in der ersten Woche einer Packung die Tabletteneinnahme vergessen haben und in den sieben vorangegangenen Tagen Geschlechtsverkehr hatten.
- Sie starken Durchfall haben.
- Ihre Monatsblutung zum zweiten Mal hintereinander ausgelieben ist oder Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten (setzen Sie die Anwendung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt fort).

3. Wie ist Munalea® 20 anzuwenden?

Wann und wie wird Munalea® 20 eingenommen

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

Eine Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Auf der Blisterpackung ist jede Tablette mit dem Wochentag gekennzeichnet, an dem die Tablette eingenommen werden muss. Nehmen Sie die Tablette jeden Tag ungefähr zum gleichen Zeitpunkt, falls nötig mit etwas Flüssigkeit, ein. Folgen Sie der Richtung der Pfeile, bis alle 21 Tabletten aufgebracht sind.

Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Tabletteneinnahme, Ihre Monatsblutung (die Abbruchblutung) sollte während dieser 7 Tage einsetzen. Gewöhnlich beginnt diese 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten Munalea® 20 Tablette.

Beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung am 8. Tag, auch dann, wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung beginnen und dass Ihre Monatsblutung ebenfalls jeden Monat etwa am gleichen Tag beginnt.

Wie gehen Sie vor, wenn Sie Munalea® 20 zum ersten Mal einnehmen?

Wenn Sie im vorangegangenen Monat keine hormonalen Verhütungsmittel angewendet haben

Beginnen Sie mit der Einnahme von Munalea® 20 am ersten Tag Ihres Monatszyklus (d. h. am ersten Tag der Monatsblutung). Munalea® 20 beginnt sofort zu wirken. Sie müssen keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

Sie können auch an den Tagen 2 – 5 Ihres Monatszyklus beginnen. Allerdings sollten Sie dann in diesem ersten Monatszyklus während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzlich eine andere Verhütungsmethode (Barrieremethode, z. B. Kondom) anwenden.

Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonalen Kontrazeptivum wechseln (kombinierte orale kontrazeptive Pille, Vaginalring oder transdermales Plaster)

Sie können mit der Einnahme von Munalea® 20 nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte Tablette der bisher verwendeten Pille eingenommen haben (das bedeutet: ohne tablettenfreie Pause). Enthält die bisher verwendete Pille auch Tabletten ohne Wirkstoff, können Sie mit der Einnahme von Munalea® 20 nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette eingenommen haben (wenn Sie nicht sicher sind, welche Tablette dies ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie können auch später mit der Einnahme von Munalea® 20 beginnen, spätestens jedoch am Tag folgend der üblichen tablettenfreien Pause Ihrer bisher verwendeten Pille (oder nach dem Tag, an dem Sie die letzte wirkstofffreie Tablette Ihrer bisher verwendeten Pille eingenommen haben).

Haben Sie bisher einen Vaginalring oder ein transdermales Plaster verwendet, so ist es am besten, wenn Sie mit der Einnahme von Munalea® 20 am 8. Tag beginnen, an dem der Vaginalring oder das Plaster entfernt wird. Sie können die Einnahme auch spätestens an dem Tag beginnen, an dem Sie die Anwendung eines neuen Vaginalrings oder eines Plasters starten würden. Wenn Sie die Pille, das Plaster oder den Vaginalring regelmäßig und korrekt angewendet haben und Sie sich sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie an jedem beliebigen Tag die Pilleneinnahme beenden beziehungsweise den Vaginalring oder das Plaster entfernen und sofort mit der Anwendung von Munalea® 20 beginnen. Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, ist es nicht notwendig, dass Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie von einer reinen Gestagen-Pille (Minipille) wechseln

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag zur gewohnten Einnahmezzeit mit der Anwendung von Munalea® 20 beginnen. Benutzen Sie aber während der ersten 7 Tage der Anwendung von Munalea® 20 eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode, z. B. Kondom), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

Nach einer Geburt

Nach einer Geburt wird Ihnen Ihr Arzt raten, dass Sie Ihre erste normale Monatsblutung abwarten, bevor Sie die Einnahme von Munalea® 20 beginnen. Manchmal ist es auch möglich, früher zu beginnen. Ihr Arzt wird Sie beraten. Wenn Sie stillen und Munalea® 20 anwenden wollen, sollten Sie dies erst mit Ihrem Arzt besprechen.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Ihr Arzt wird Sie entsprechend raten.

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

Es liegen keine Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen vor, wenn vor viele Munalea® 20 Tabletten auf einmal eingenommen wurden. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, können Überelke, Erbrechen oder Blutungen aus der Scheide auftreten. Wenn Sie bemerken, dass ein Kind Munalea® 20 eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Munalea® 20 vergessen haben

■ Wenn Sie die üblichen Einnahmezzeitpunkt um weniger als 12 Stunden überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Nehmen Sie die Tablette, sobald Sie daran denken, ein und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zum gewohnten Einnahmezzeitpunkt ein.

■ Wenn Sie mehr als 12 Stunden versäumt haben, einteilte die Tablette zu nehmen, kann die Wirksamkeit der Pille eingeschränkt sein. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Verhütungsschutz beeinträchtigt ist. Das Risiko schwanger zu werden ist besonders hoch, wenn Sie Tabletteneinnahmen am Anfang der Blisterpackung oder am Ende der Blisterpackung vergessen. Deshalb sollten Sie die nachstehenden Anweisungen befolgen (beachten Sie bitte auch die nachfolgende schematische Darstellung).

Mehr als 1 Tablette in einer Blisterpackung vergessen

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

1 Tablette in Woche 1 vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezzeitpunkt ein. Verwenden Sie an den nächsten 7 Tagen zusätzliche Verhütungsschutz (Barrieremethode, z. B. Kondom). Hatten Sie in der Woche, bevor Sie die Tablette vergessen haben, Geschlechtsverkehr, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger geworden sind. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

1 Tablette in Woche 2 vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezzeitpunkt ein. Sobald die aktuelle Blisterpackung aufgebraucht ist, setzen Sie die Tabletteneinnahme ohne Unterbrechung mit der nächsten Packung fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Munalea® 20 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 Munalea® 20 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva, siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Munalea® 20 beachten?“. Weitere schwerwiegende Reaktionen, die in Zusammenhang mit der Pille beobachtet wurden, sind in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ näher beschrieben.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome eines Angioödems auftreten: Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Munalea® 20 beachten?“).

Bei allen Pillen kann sich in den ersten Monaten das Muster Ihrer Periode verändern. Dieser Unterschied kann sich in der Häufigkeit der Blutung (ausbleibend, sel tener, häufiger oder kontinuierlich), in der Menge der Blutung oder in der Dauer der Blutung zeigen.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Frauen betreffen):

- depressive Stimmung, Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Überelke, Bauchschmerzen
- Brustschmerzen, Brustspannen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Frauen betreffen):

- Wasseransammlung im Körper
- verminderter Sexualtrieb
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Brustvergrößerung

5. Wie ist Munalea® 20 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Munalea® 20 enthält

- Die Wirkstoffe sind Desogestrel und Ethynodiol-17-äther. Jede weiße Tablette enthält 0,15 mg Desogestrel und 0,02 mg Ethynodiol-17-äther.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K-30, RRR-alpha-Tocopherol, Sojaöl, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Siliciumdioxid-Hydrolat, Stearinäsure, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

Wie Munalea® 20 aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß und rund. Jede Tablette ist auf einer Seite mit einem „C“ und auf der anderen Seite mit einer „S“ markiert.

In einer Faltschachtel Munalea® 20 sind 1, 3 oder 6 Blisterpackungen mit je 21 Tabletten verpackt.

Es kann sein, dass Ihre Abbruchblutung bis zum Ende dieser zweiten Packung ausbleibt, es können während dieser Zeit jedoch Schmierblutungen oder Durchbruchblutungen auftreten.

Oder:

- 2. Sie nehmen keine Tabletten aus der aktuellen Blisterpackung mehr ein, sondern machen eine tablettenfreie Pause von höchstens 7 Tagen (**einschließlich des Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde**). Dann beginnen Sie die nächste Packung. Wenn Sie so vorgehen, können Sie, wie gewohnt, immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Packung beginnen.

Wenn Sie Tabletten in einer Blisterpackung vergessen haben und Ihre Monatsblutung während der ersten normalen tablettenfreien Pause ausbleibt, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie die nächste Packung beginnen.

Mehr als 1 Tablette im Zyklus vergessen

Fragen Sie Ihren Arzt.

ja