

Maitalon® 30 0,03 mg/3 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Drospirenon und Ethinylestradiol

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 nochmal 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 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MAITALON 30 beachten?
3. Wie ist MAITALON 30 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MAITALON 30 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MAITALON 30 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- MAITALON 30 ist eine empfängnisverhütende Pille, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- 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 30 BEACHTEN?

Allgemeine Hinweise

Bevor Sie mit der Einnahme von MAITALON 30 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 mehrere Situationen, in denen Sie MAITALON 30 absetzen sollen und in denen MAITALON 30 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 Barrieremethode anwenden. Verwenden Sie keine Rhythmus- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil MAITALON 30 die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und der Gebärmutterhalsschleimhaut beeinflusst.

MAITALON 30 schützt wie auch andere hormonelle Verhütungsmittel nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

MAITALON 30 darf nicht eingenommen werden,

- 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 hohe 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 Lebererkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten und die Leberfunktion noch nicht normal ist
- 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
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ethinylestradiol, Drospirenon, Soja, Erdnüssen oder einem der sonstigen Bestandteile von MAITALON 30 sind. Dies kann Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellung verursachen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MAITALON 30 ist erforderlich Es gibt Situationen, in denen bei der Einnahme von MAITALON 30 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 30 Ihren Arzt informieren. Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Erkrankungen während der Einnahme von MAITALON 30 auftritt oder schlimmer wird:

- wenn eine enge Verwandte Brustkrebs hatte
- Leber- oder Gallenblasenerkrankung
- Diabetes mellitus
- Depression
- Morbus Crohn oder chronische entzündliche Darmerkrankung (Colitis ulcerosa)
- Hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Blutkrankheit, die zu einer Nierenschädigung führt)
- Anämie (eine Blutkrankheit)
- Epilepsie (siehe "Bei Einnahme von MAITALON 30 mit anderen Arzneimitteln")
- Systemischer Lupus erythematoses (eine Erkrankung des Immunsystems)
- eine Erkrankung, die zum ersten Mal während einer Schwangerschaft oder bei einer früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist (beispielsweise Verlust des Hörvermögens, Porphyrie (eine Blutkrankheit), Ikterus (Gelbfärbung von Haut oder Augen), Pruritus (Juckreiz am gesamten Körper), Herpes gestationis (Hautausschlag mit Bläschenbildung während der Schwangerschaft), Sydenham-Chorea (eine Nervenkrankheit mit plötzlichen Körperbewegungen, Veitstanz)
- Chloasma (goldbraune Pigmentflecken, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“, besonders im Gesicht) jetzt oder in der Vergangenheit Wenn dies der Fall ist, sollten Sie direktes Sonnenlicht und ultraviolette Strahlung meiden.
- Angeborenes Angioödem, weil östrogenhaltige Präparate die Symptome hervorrufen oder verschlimmern können. 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.

Die Pille und Thrombose

Die Anwendung jeder Kombinationspille, so auch von MAITALON 30, erhöht das Risiko für die Entstehung eines venösen Blutgerinnsels (Venenthrombose) im Vergleich zu Frauen, die keine Pille einnehmen.

Das Risiko für ein venöses Blutgerinnsel nimmt bei Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, in folgenden Fällen zu:

- mit zunehmendem Alter
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn ein naher Verwandter schon einmal in einem jungen Alter ein Blutgerinnsel in den Beinen, in der Lunge (Lungenembolie) oder in einem anderen Organ hatte
- wenn Sie operiert werden müssen, wenn Sie einen schweren Unfall hatten oder wenn Sie für lange Zeit immobilisiert sind. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt im Voraus von der Einnahme von MAITALON 30 unterrichten, weil die Behandlung unter Umständen abgebrochen werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie die Einnahme von MAITALON 30 fortsetzen können. Das ist normalerweise ungefähr zwei Wochen nach der Rekonvaleszenz der Fall.

Durch die Einnahme der Pille erhöht sich Ihr Risiko für die Entstehung eines Blutgerinnsels.

- Von 100.000 Frauen, die keine Pille nehmen und nicht schwanger sind, haben 5-10 pro Jahr ein Blutgerinnsel.
- Von 100.000 Frauen, die eine Pille wie MAITALON 30 einnehmen, haben 20-40 pro Jahr ein Blutgerinnsel, wobei die genaue Zahl aber unbekannt ist.
- Von 100.000 schwangeren Frauen haben ca. 60 pro Jahr ein Blutgerinnsel.

Ein Blutgerinnsel in den Venen kann in die Lunge wandern und Blutgefäße verstopfen (Lungenembolie). Die Bildung von Blutgerinnseln kann in 1-2% der Fälle tödlich sein.

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

Das Risiko für ein arterielles Blutgerinnsel nimmt bei Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, in folgenden Fällen zu:

- wenn Sie rauchen. Es wird dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie MAITALON 30 einnehmen und insbesondere wenn Sie älter als 35 Jahre sind.
- Sie sehr hohe Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride) haben
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie einen engen Verwandten haben, der in einem jungen Alter einen Herzanfall oder Schlaganfall hatte
- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn Sie an Migräne leiden
- wenn Sie ein Herzproblem (Klappendefekt, eine Störung des Herzrhythmus) haben.

Setzen Sie MAITALON 30 sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Zeichen eines Blutgerinnsels 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
- plötzlich auftretende Atemnot
- plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache
- alle ungewöhnlichen, starken, länger anhaltenden Kopfschmerzen oder schlimmer werdende Migräne
- teilweise oder vollständige Erblindung oder Doppeltsehen
- Probleme beim Sprechen oder Unfähigkeit zu Sprechen
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht
- Schwäche, seltsames Gefühl oder Taubheit in einem Körperteil
- starke Bauchschmerzen (sogenannte „akutes Abdomen“)

Hormonelle Verhütungsmittel und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Kombinationspille nehmen, geringfügig öfter festgestellt, aber es ist nicht bekannt, ob dieses erhöhte Risiko durch die Behandlung verursacht wird. Möglicherweise würden 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 wieder ab. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brust regelmäßig untersuchen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten spüren. 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 30 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 Blistersstreifen erst, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Bei Einnahme von MAITALON 30 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.

Einige Arzneimittel, können die empfängnisverhütende Wirkung von MAITALON 30 verringern oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören Arzneimittel, die zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet werden:

- Epilepsie (z.B. Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Oxycarbazepin)
- Tuberkulose (z.B. Rifampicin)
- HIV-Infektionen (z.B. Zidovudin, Zalcitabine)
- Antibiotika wie z.B. Griseofulvin, Penicillin, Tetracyclin)
- Hoher Blutdruck in den Lungenblutgefäßen (Bosentan)
- das pflanzliche Präparat Johanniskraut

MAITALON 30 kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z.B.

- Ciclosporin enthaltende Arzneimittel
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen).

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 30 nicht einnehmen. Wenn Sie während der Einnahme von MAITALON 30 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt benachrichtigen. Wenn Sie schwanger werden wollen, können Sie MAITALON 30 jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von MAITALON 30 abbrechen wollen“.

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

Stillzeit

Im Allgemeinen wird die Einnahme von MAITALON 30 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 30 die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Wichtige Informationen über einige Inhaltsstoffe von MAITALON 30 MAITALON 30 enthält 48,17 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 30 enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen. Wenn Sie gegen Erdnüsse oder Soja allergisch sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. WIE IST MAITALON 30 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie MAITALON 30 21 Tage jeden Tag ein.

MAITALON 30 ist in einem Streifen mit 21 Pillen verpackt und bei jeder Pille ist der Wochentag vermerkt.

- Nehmen Sie Ihre Pille jeden Tag zur gleichen Uhrzeit ein.
- Beginnen Sie mit der Einnahme am korrekten Wochentag.
- Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Streifen. Nehmen Sie jeden Tag eine Pille, bis Sie alle 21 Pillen eingenommen haben.
- Schlucken Sie jede Pille ganz, wenn nötig mit Wasser. Die Pille darf nicht zerkaut werden.

Dann folgen sieben pillenfreie Tage

Wenn Sie alle 21 Pillen im Streifen genommen haben, folgen sieben Tage ohne Pilleneinnahme. Wenn Sie die letzte Pille einer Packung beispielsweise freitags einnehmen, nehmen Sie die erste Pille aus der nächsten Packung in der darauffolgenden Woche am Samstag ein.

Innerhalb weniger Tage nach Einnahme der letzten Pille aus dem Streifen sollte eine Entzugsblutung (wie die Periode) eintreten. Diese Blutung hält eventuell noch an, wenn Sie mit der Einnahme der Pillen aus dem nächsten Streifen beginnen.

Sie müssen während der sieben pillenfrenen Tage keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen anwenden – vorausgesetzt, Sie haben die Pille korrekt eingenommen und beginnen rechtzeitig mit der Einnahme der Pille aus dem nächsten Streifen.

Beginnen Sie dann mit der Einnahme aus Ihrem nächsten Streifen.

Beginnen Sie mit der Einnahme von MAITALON 30 nach den sieben pillenfrenen Tagen – auch wenn Sie noch eine Blutung haben. Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem neuen Streifen immer rechtzeitig.

In den sieben pillenfrenen Tagen, in denen Sie keine Tabletten einnehmen, sollte Ihre Blutung einsetzen (sogenannte Entzugsblutung). In der Regel setzt sie am zweiten oder dritten Tag nach Einnahme der letzten MAITALON 30 Tablette ein. Beginnen Sie mit dem folgenden Streifen am Tag nach dem letzten Tag der sieben pillenfrenen Tage, ob Ihre Blutung noch anhält oder bereits beendet ist.

Wann können sie mit der Einnahme aus dem ersten Streifen beginnen?

- Wenn Sie im letzten Monat kein Verhütungsmittel mit Hormonen eingenommen haben.
- Beginnen Sie mit der Einnahme von MAITALON 30 am ersten Tag des Zyklus (d.h. der erste Tage Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie am ersten Tag Ihrer Monatsblutung mit der Einnahme von MAITALON 30 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 Empfängnisverhütungsmittel oder einem kombinierten Vaginalring oder einem Pflaster Sie können mit der Einnahme von MAITALON 30 am Tag nach der letzten Einnahme der wirkstoffhaltigen Tablette Ihrer vorherigen Kombinationspille beginnen, spätestens jedoch am ersten Tag nach dem tablettenfreien Intervall 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 einem Gestagen-Monopräparat (nur Gestagen-haltige Pille/Minipille, Injektionspräparat, Implantat oder von einer Gestagen freisetzenden Spirale (IUS))

Der Wechsel kann an jedem beliebigen Tag während der Minipillen-Einnahme erfolgen (im Fall eines Implantats oder der Spirale am Tag der Entfernung, im Fall eines Injektionspräparats an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre).

In allen Fällen müssen Sie aber in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (wie z.B. ein Kondom) anwenden.

- Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten Schwangerschaftsmonaten kann Ihr Arzt Sie anweisen, sofort mit der Einnahme von MAITALON 30 zu beginnen. Das bedeutet, dass Sie ab der ersten Pille vor einer Schwangerschaft geschützt sind.

- Nach einer Geburt Sie können mit der Einnahme von MAITALON 30 zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Entbindung beginnen. Wenn Sie später als nach 28 Tagen beginnen, müssen Sie während der ersten sieben Tage der Einnahme von MAITALON 30 eine sogenannte Barriere methode anwenden (z.B. ein Kondom).

Wenn Sie nach der Entbindung vor (erneuter) Einnahme von MAITALON 30 Geschlechtsverkehr hatten, muss zuerst eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen warten, bis Ihre nächste Monatsblutung einsetzt.

- Wenn Sie stillen und mit der Einnahme von MAITALON 30 beginnen wollen
Bitte lesen Sie den Abschnitt "Stillzeit".

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von MAITALON 30 eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen keine Berichte über schwerwiegende Schäden durch Einnahme zu vieler MAITALON 30 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 30 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 30 vergessen haben

- Wenn die vergessene Einnahme weniger als 12 Stunden zurückliegt, ist der Empfängnischutz 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 Empfängnischutz herabgesetzt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben desto größer ist das Risiko einer Schwangerschaft.

Das Risiko für unvollständigen Empfängnischutz ist am größten, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende des Blistersstreifens vergessen haben.
Deshalb sollten Sie die folgenden Regeln beachten (siehe auch das Diagramm unten):

- Sie haben mehr als eine Tablette in diesem Blistersstreifen vergessen
Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

- Sie haben eine Tablette in Woche 1 vergessen
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein und wenden Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen, wie z.B. ein Kondom, an. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, können Sie schwanger sein. Setzen Sie sich in diesem Fall mit Ihrem Arzt in Verbindung.

- Sie haben eine Tablette in Woche 2 vergessen
Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Die weiteren Tabletten werden dann wieder zur gewohnten Zeit eingenommen. Der Empfängnischutz ist nicht herabgesetzt und Sie müssen keine zusätzlichen Maßnahmen ergreifen. Wenn Sie mehr als eine Tablette vergessen, wenden Sie bitte für 7 Tage eine zusätzliche Barrieremethode an, wie z.B. ein Kondom.

- Sie haben eine Tablette in Woche 3 vergessen
Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

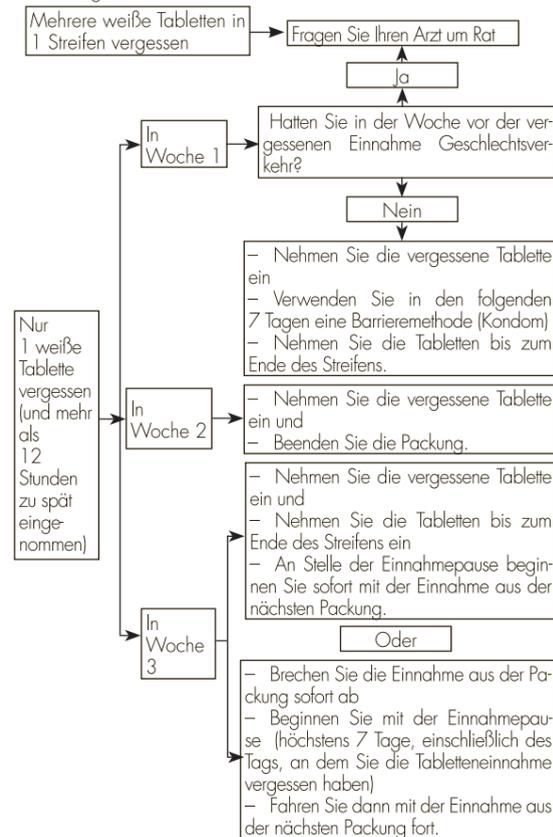
1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Die weiteren Tabletten werden dann wieder zur gewohnten Zeit eingenommen. Lassen Sie die sieben pillenfreien Tage aus und beginnen Sie stattdessen nach der Einnahme der letzten Tablette sofort mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen.

Am Ende des zweiten Blistersstreifens wird höchstwahrscheinlich eine Blutung auftreten – während der Einnahme aus dem zweiten Streifen kann es aber auch sein, dass Sie leichte oder menstruationsartige Blutungen haben.

2. Sie können auch aufhören, die Tabletten aus dem laufenden Blistersstreifen 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 Streifen beginnen möchten, verkürzen Sie die Einnahmepause auf weniger als 7 Tage.

Wenn Sie eine dieser Regeln beachten, bleibt Ihr Empfängnischutz bestehen.

- Wenn Sie vergessen haben, Tabletten aus einem Streifen einzunehmen und in der ersten Einnahmepause keine Blutung eintritt, kann das bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, bevor Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen beginnen.



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 30 vergessen haben“ befolgen.

Verschieben der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen
Es ist zwar nicht empfehlenswert, aber Sie können Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie die sieben pillenfreie Tage auslassen und sofort mit der Einnahme aus einem neuen Streifen von MAITALON 30 beginnen und die Tabletten bis zum Ende einnehmen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Streifen kann es zu Schmierblutungen (Blutropfen oder Blutflecken) oder Durchbruchblutungen kommen. Nach der gewohnten 7-tägigen Einnahmepause beginnen Sie dann mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen.

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

Verschieben der Monatsblutung auf einen anderen Wochentag: Was Sie wissen müssen
Wenn Sie die Tabletten weisungsgemäß einnehmen, beginnt Ihre Monatsblutung während der sieben pillenfreien Tage. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, können Sie das tabletteneinfreie Intervall verkürzen – (aber niemals verlängern – 7 Tage ist das Maximum!). Wenn Sie beispielsweise die sieben pillenfreie Tage an einem Freitag beginnen und Sie diesen Tag auf einen Dienstag (3 Tage früher) verschieben wollen, müssen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen 3 Tage früher als sonst beginnen. Es kann sein, dass Sie während dieser Zeit keine Blutung haben. In diesem Fall können Schmierblutungen (Blutropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutungen auftreten.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen.

Wenn Sie die Einnahme von MAITALON 30 abbrechen wollen
Sie können die Einnahme von MAITALON 30 jederzeit abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sollten Sie Ihren Arzt zu anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden befragen.
Wenn Sie schwanger werden wollen, setzen Sie MAITALON 30 ab und warten, bis eine Monatsblutung eintritt, bevor Sie versuchen schwanger zu werden. Dadurch können Sie das erwartete Geburtsdatum einfacher errechnen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann MAITALON 30 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Häufige Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Frauen von 100): depressive Verstimmung, Kopfschmerzen, Migräne, Übelkeit, Brustschmerzen, Menstruationsstörungen, Zwischenblutungen, Ausfluss aus der Scheide und Pilzinfektion der Scheide.
- Gelegentliche Nebenwirkungen (bei 1-10 Frauen von 1000): Veränderung des Geschlechtstriebs (Interesse an Sex), hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck, Erbrechen, Akne (Pickel), Hautausschlag, starker Juckreiz, Scheidenentzündung, Flüssigkeitszurückhaltung und Veränderungen des Körpergewichts.
- Seltene Nebenwirkungen (bei 1-10 Frauen von 10.000): Asthma, Verlust des Hörvermögens, Brustsekret, Blutgerinnsel (Thromboembolie), schwerwiegende Hautreaktionen (Erythema nodosum, Erythema multiforme), Überempfindlichkeit.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen, die in Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von MAITALON 30 beachten?“ besprochen wurden, wurden bei Frauen berichtet, die Kombinationspillen einnahmen:

- Venen- und Arterienthrombose, hoher Blutdruck, Lebergeschwulste
- Auftreten oder Verschlimmerung der folgenden Krankheiten wurde berichtet, aber der ursächliche Zusammenhang mit der Pilleneinnahme ist nicht eindeutig geklärt: Chronische entzündliche Darmerkrankung, Epilepsie, Migräne, gutartiger Gebärmuttertumor, Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit Pigmentbildungsstörung in den roten Blutkörperchen), systemischer Lupus erythematodes (mit charakteristischem schmetterlingsartigem Ausschlag, eine bestimmte Autoimmunerkrankung), Bewegungsstörung oder Veitstanz (Sydenham-Chorea), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Form der Schädigung von roten Blutkörperchen und Nieren), cholestatischer Ikterus (Gelbsucht).

Die Häufigkeit der Diagnose von Brustkrebs ist bei Anwenderinnen von Kombinationspillen leicht erhöht. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren nur selten vorkommt, ist die Zunahme im Verhältnis zum Gesamtbrustkrebsrisiko gering. Der ursächliche Zusammenhang mit der Anwendung einer Kombinationspille ist nicht bekannt. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte Abschnitt 2 „MAITALON 30 darf nicht eingenommen werden“, „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MAITALON 30 ist erforderlich“ und „Was müssen Sie vor der Einnahme von MAITALON 30 beachten?“.

Bei Frauen mit erblichen Angioödem können Östrogene die Symptome des Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von MAITALON 30 beachten?“).

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 30 kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 30 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 30 nach dem auf dem Umkarton und der Blisterverpackung 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 30 enthält

- Die Wirkstoffe sind 0,03 mg Ethinylestradiol und 3 mg Drospirenon in jeder Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Maisstärke, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Macrogol 3350, Entölte Phospholipide aus Sojabohnen

Wie MAITALON 30 aussieht und Inhalt der Packung

Weißer oder weißliche, runde, bikonvexe Filmtablette. Prägung auf einer Seite: „G63“. Die andere Seite weist keine Prägung auf.

MAITALON 30 0,03 mg/3 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterverpackungen verpackt.
Die Blisterverpackungen sind in einer Faltschachtel verpackt und jeder Schachtel liegt eine Gebrauchsinformation und ein Aufbewahrungsetui bei.

Packungsgrößen:
21 Filmtabletten.
3x21 Filmtabletten.
6x21 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

Ungarn: BERTELE

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2012.

