



Munalea® 20

0,02 mg / 0,15 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol/Desogestrel

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*“).

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 zum 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 Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Munalea® 20 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2 „*Blutgerinnsel*“.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Pilleneinnahme abbrechen müssen oder in denen die Verlässlichkeit der Pille eingeschränkt sein kann. In diesen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nichthormonelle Verhütungsmethoden anwenden. Verwenden Sie z. B. ein Kondom oder eine andere Barriermethode. 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 hormonelle Verhütungsmittel bietet Munalea® 20 keinen Schutz vor HIV-Infektionen (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 Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), 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 „*Blutgerinnsel*“).
- 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 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 (Endometriumhyperplasie) 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 Hepatitis-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 eine 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 Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe Abschnitt „*Blutgerinnsel*“ unten).

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

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 verschlimmert, 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 Herzklappenfehler 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 vorgekommen 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 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 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 verschlimmert hat (z. B. Hörverlust, eine Stoffwechselerkrankung 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 Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Arzneimittel, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines angeborenen und erworbenen 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

BLUTGERINNSSEL

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

Blutgerinnsel können auftreten

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

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

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Munalea® 20 gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL

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 leichten 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)

- 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?

Munalea® 20 wird zur Empfängnisverhütung angewendet.

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

■ 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.	Schlaganfall
■ Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; ■ starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn 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 Munalea® 20 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 Munalea® 20 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 bis 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 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Munalea® 20 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 Munalea® 20 anwenden	Ungefähr 9 – 12 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Munalea® 20 ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- Wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²).
- Wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. 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 Munalea® 20 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Munalea® 20 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 andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Munalea® 20 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Munalea® 20 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSSEL IN EINER ARTERIE

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

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

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

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Munalea® 20 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- Mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre).
- **Wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Munalea® 20 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 Triglyceride) 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 Munalea® 20 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Die Pille und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, geringfügig häufiger gefunden als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht einnehmen.

Über die Dauer von zehn Jahren nach Beendigung der Pilleneinnahme normalisiert sich die Häufung der Brustkrebsdiagnosen wieder. Es ist nicht bekannt, ob dieser Unterschied auf die Pille zurückzuführen ist. Dies kann auch darauf zurückzuführen sein, dass sich Frauen, die die Pille einnehmen, öfter ärztlich untersuchen lassen und dadurch der Brustkrebs früher erkannt wurde.

Bei Pillen-Anwenderinnen wurde selten über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren berichtet. Diese Tumoren können zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen führen. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn starke Unterleibsschmerzen auftreten.

Gebärmutterhalskrebs wird durch eine Ansteckung mit dem humanen Papillomavirus verursacht. Es wurde berichtet, dass dieses öfter bei Frauen auftritt, die die Pille über einen langen Zeitraum eingenommen haben. Es ist unbekannt, ob dieser Befund auf die Anwendung hormonaler Verhütungsmittel, Sexualverhalten oder andere Faktoren (wie z. B. eine bessere Untersuchung des Gebärmutterhalses) zurückzuführen ist.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonale Verhütungsmittel wie Munalea® 20 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.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Anwendung von Munalea® 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie stets Ihren Arzt oder Apotheker, welche anderen Arzneimittel oder pflanzlichen Präparate Sie neben Munalea® 20 anwenden, kürzlich angewendet haben oder möglicherweise anwenden werden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt (bzw. Ihren Apotheker), dass Sie Munalea® 20

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, das Sie benötigen, etwas geändert werden muss.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel 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, Topiramate, Felbamate),
- 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,
- des Antiepileptikums Lamotrigin (dies könnte zu einer gesteigerten Anfallshäufigkeit führen).

Wenden Sie Munalea® 20 nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die das Omicitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da dies zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen kann (erhöhte ALT-Leberenzyme).

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“.

Fragen 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 Harntest 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.

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 aufgebraucht sind.

Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. 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 Pflaster)*
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 tabletteneinfreie 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 tabletteneinfreien 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 Pflaster verwendet, so ist es am besten, wenn Sie mit der Einnahme von Munalea® 20 an dem Tag beginnen, an dem der Vaginalring oder das Pflaster entfernt wird. Sie können die Einnahme auch spätestens an dem Tag beginnen, an dem Sie die Anwendung eines neuen Vaginalrings oder eines Pflasters starten würden. Wenn Sie die Pille, das Pflaster 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 Pflaster 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 Einnahmezeit 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.

- *Wechsel von einer reinen Gestagen-Injektion, einem Implantat oder einem intrauterinen Gestagen-Freisetzungssystem (IUD)*
Beginnen Sie mit der Einnahme von Munalea® 20 an dem Tag, an dem Ihre nächste Hormonspritze fällig wäre, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder das IUD entfernt wird. Benutzen Sie 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 beraten.

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

Es liegen keine Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen vor, wenn zu viele Munalea® 20 Tabletten auf einmal eingenommen wurden. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, können Übelkeit, 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 den üblichen Einnahmezeitpunkt 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 Einnahmezeitpunkt ein.
- Wenn Sie **mehr als 12 Stunden** versäumt haben, eine 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 Tabletten 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 Einnahmezeitpunkt ein. Verwenden Sie an den nächsten 7 Tagen zusätzlichen 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 Einnahmezeitpunkt ein.
Die Zuverlässigkeit der Pille bleibt erhalten. Sie brauchen keinen zusätzlichen Verhütungsschutz.
- **1 Tablette in Woche 3 vergessen**
Sie können eine der folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzlichen Verhütungsschutz verwenden zu müssen:
 1. 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 Einnahmezeitpunkt 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 auftritt: 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?“).

Wie bei allen Pillen kann sich in den ersten Monaten das Muster Ihrer Periode verändern. Dieser Unterschied kann sich in der Häufigkeit der Blutung (ausbleibend, seltener, 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
- Übelkeit, 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 Ethinylestradiol. Jede weiße Tablette enthält 0,15 mg Desogestrel und 0,02 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K-30, RRR-alpha-Tocopherol, Sojaöl, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Siliciumdioxid-Hydrat, Stearinsäure, 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 „5“ markiert.

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

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit 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:

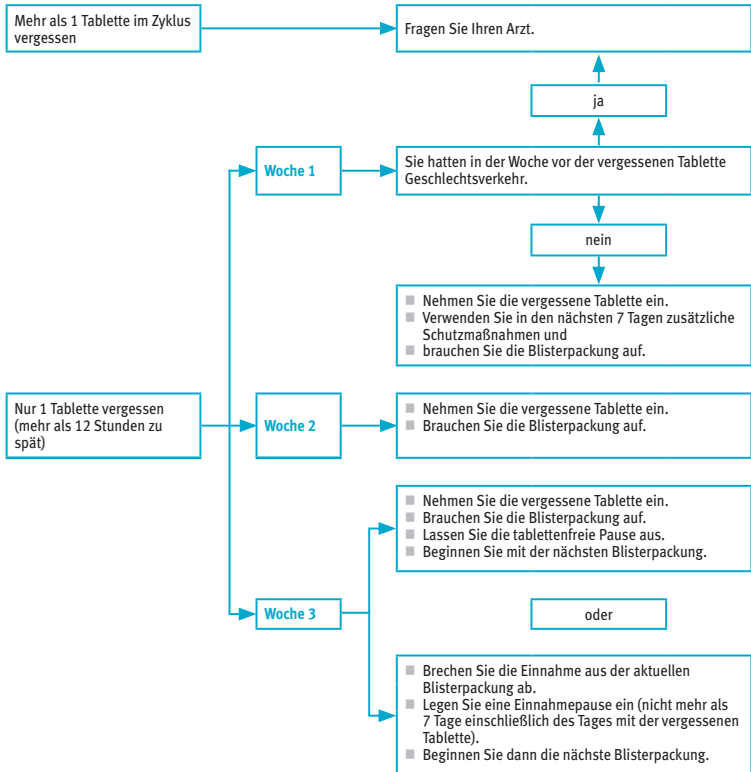
- Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die darauf hindeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (eine tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (eine Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erleiden (siehe BLUTGERINNSSEL in obigem Absatz).
Die Beschreibung der Anzeichen dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen finden Sie im Absatz „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.
- Sie irgendwelche Änderungen Ihres Gesundheitszustands 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 Atembeschwerden (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 ausgeblieben ist oder Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten (setzen Sie die Anwendung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt fort).

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 tabletteneinfreie 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 tabletteneinfreien Pause ausbleibt, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie die nächste Packung beginnen.



Wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden haben (z.B. Erbrechen, schwerer Durchfall)

Wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben, werden die wirksamen Bestandteile von Munalea® 20 möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette erbrechen, so ist dies, als ob Sie eine Tablette vergessen hätten, und Sie müssen die Anweisungen befolgen, die für eine vergessene Tabletteneinnahme beschrieben sind.

Wenn Sie schweren Durchfall haben, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie Ihre Periode hinauszögern wollen

Sie können Ihre Periode verschieben, auch wenn dies nicht empfohlen wird. In Ausnahmefällen können Sie Ihre Periode hinauszögern, indem Sie am nächsten Tag ohne Pause mit der nächsten Blisterpackung von Munalea® 20 beginnen. Sie können mit dieser Packung so lange weitermachen, bis die Packung leer ist. Während der Anwendung der zweiten Blisterpackung kann es zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Beginnen Sie die nächste Blisterpackung nach der üblichen 7-tägigen tabletteneinfreien Zeit.

Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern möchten

Wenn Sie Ihre Tabletten regelmäßig einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung ungefähr am gleichen Tag alle 4 Wochen haben. Wenn Sie diesen Tag ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach die nächste tabletteneinfreie Pause. Zum Beispiel: Wenn Ihre Monatsblutung üblicherweise an einem Freitag beginnt und Sie zukünftig den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann beginnen Sie die nächste Blisterpackung 3 Tage früher als gewohnt. Wenn Sie die tabletteneinfreie Pause stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), könnte es sein, dass Ihre Monatsblutung während der tabletteneinfreien Pause ausbleibt. Während der Anwendung der nächsten Blisterpackung könnten jedoch Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn bei Ihnen unerwartet Blutungen auftreten

In den ersten Monaten der Anwendung können mit allen Pillen zwischen den Monatsblutungen unregelmäßige Blutungen aus der Scheide (Schmier- oder Durchbruchblutungen) auftreten.

Es kann sein, dass Sie Hygieneartikel anwenden müssen, setzen Sie jedoch die Tabletteneinnahme wie üblich fort. Gewöhnlich hören die unregelmäßigen Blutungen aus der Scheide auf, sobald sich Ihr Körper auf die Pille eingestellt hat (ungefähr nach 3 Monaten). Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn die Blutungen anhalten, sich verstärken oder wieder auftreten.

Wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist

Wenn Sie alle Tabletten zum richtigen Zeitpunkt eingenommen haben, nicht erbrochen haben, keinen schweren Durchfall hatten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äußerst gering. Setzen Sie die Einnahme von Munalea® 20 wie gewohnt fort.

Bleibt Ihre Monatsblutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Beginnen Sie die nächste Packung Munalea® 20 erst, wenn Ihr Arzt eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

Wenn Sie die Anwendung von Munalea® 20 abbrechen möchten

Sie können die Anwendung von Munalea® 20, wann immer Sie wollen, beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, so fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie die Anwendung von Munalea® 20 aufgrund eines Kinderwunsches beenden, so sollten Sie eine natürliche Monatsblutung abwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Dies wird helfen, den Geburtstermin zu errechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Frauen betreffen)

- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
 - 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).
- allergische Reaktionen
- gesteigerter Sexualtrieb
- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- Erythema nodosum (blutergussähnliche Schwellungen, v. a. an den Schienbeinen), Erythema multiforme (ein Ausschlag mit roten, unregelmäßigen Flecken oder Geschwüren)
- Absonderung einer milchigen Flüssigkeit aus der Brust, Veränderungen des Scheidensekrets
- Gewichtsabnahme

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: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Verfärbung der Tabletten, brüchige Tabletten oder irgendein anderes sichtbares Anzeichen einer Beschädigung

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.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139–143
60314 Frankfurt am Main
Tel.: 0 69/47 87 30
Fax: 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.