

Information für Anwenderinnen

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben; das Arzneimittel könnte ihnen schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

MAVI GYNIAL

Gynial AG

Was ist Mavi Gynial und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Mavi Gynial ist ein Arzneimittel zur hormonalen Empfängnisverhütung, ein sogenanntes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (CHC) bzw. die «Pille». Jede Filmtablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Hormone und zwar Dienogest als Gestagen (Gelbkörperhormon) und Ethinylestradiol als Östrogen.

Aufgrund der geringen Hormonmengen wird Mavi Gynial als «Mikropille» bezeichnet. Mavi Gynial ist ein sogenanntes Einphasenpräparat, da alle Filmtabletten der Kalenderpackung dieselben Hormone in gleichen Mengen enthalten.

Mavi Gynial bietet bei vorschriftsmässiger Einnahme auf mehrfache Weise Schutz vor einer Schwangerschaft: Im Allgemeinen wird verhindert, dass ein befruchtungsfähiges Ei heranreift. Ausserdem bleibt der Schleim im Gebärmutterhals verdickt, so dass das Aufsteigen des männlichen Samens erschwert wird. Weiterhin ist die Schleimhaut der Gebärmutter für eine Schwangerschaft nicht vorbereitet. Die durch CHC ausgelösten hormonellen Veränderungen können ausserdem dazu führen, dass Ihr Zyklus regelmässiger und Ihre Menstruation schwächer und kürzer werden kann.

Wichtige Information über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC)

- **Bei korrekter Anwendung zählen die CHC zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.**
- **CHC 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 CHC nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.**
- **Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels (siehe Abschnitt «Blutgerinnsel») und wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie vermuten, diese zu haben.**

Was sollte dazu beachtet werden?

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Mavi Gynial Vorsicht geboten?», bevor Sie mit der Einnahme von Mavi Gynial beginnen. Besonders wichtig ist es, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen (vgl. «So erkennen Sie ein



Blutgerinnsel»).

Bevor Sie mit der Einnahme hormonaler Mittel zur Schwangerschaftsverhütung beginnen, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.

Während der Einnahme von Mavi Gynial empfehlen sich ärztliche Kontrolluntersuchungen in etwa halbjährlichen bis jährlichen Abständen. Dabei wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin eventuell vorliegende Risiken (wie Alter, Gewicht, chirurgischer Eingriff, Änderung Ihres Gesundheitszustandes und/oder Ihrer Risiken) erneut gegen den erwarteten Nutzen abwägen und mit Ihnen über das Fortführen der Einnahme von Mavi Gynial entscheiden.

Einnahmefehler, Erbrechen oder Magen-Darmkrankheiten, sehr seltene individuelle Stoffwechselstörungen oder die gleichzeitige längere Einnahme bestimmter Arzneimittel (siehe «Wann darf Mavi Gynial nicht verwendet werden?» und «Wann ist bei der Einnahme von Mavi Gynial Vorsicht geboten?») können die schwangerschaftsverhindernde Wirkung beeinträchtigen (erste mögliche Anzeichen: Zwischenblutungen). Eine zusätzliche Anwendung nicht-hormonaler Methoden der Kontrazeption (z.B. Kondome, nicht jedoch die Kalendermethode nach Knaus-Ogino oder die Temperaturmethode) wird empfohlen.

Falls Sie bisher ein anderes hormonales Empfängnisverhütungsmittel angewendet haben oder sehr bald nach einer Entbindung oder Fehlgeburt mit der Einnahme von Mavi Gynial beginnen wollen, fragen Sie bitte zunächst Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Mavi Gynial beginnen können.

Mavi Gynial ist ein Arzneimittel. Im Falle eines Unfalls oder eines operativen Eingriffs informieren Sie die behandelnden Ärzte darüber, dass sie Mavi Gynial einnehmen.

Mavi Gynial schützt wie alle anderen hormonalen Kontrazeptiva nicht gegen eine HIV-Infektion (AIDS) oder andere sexuell übertragbare Krankheiten.

Wann darf Mavi Gynial nicht eingenommen werden?

Mavi Gynial darf nicht eingenommen werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mitteilen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Verhütungsmethode für Sie besser geeignet ist.

- Wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäss der Beine (tiefe Beinvenenthrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie unter Angina pectoris leiden oder in der Vergangenheit gelitten hatten (d.h. insbesondere bei Anstrengung auftretenden Brustschmerzen oder einem Druckgefühl hinter dem Brustbein, die Vorboten eines Herzinfarkts sein können);
- wenn Sie bereits eine transitorische ischämische Attacke (sogenannte TIA; vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) hatten;



- wenn bei Ihnen eine Störung der Blutgerinnung bekannt ist – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden-Mutation oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn bei Ihnen gleichzeitig mehrere Risikofaktoren für das Auftreten eines Blutgerinnsels vorliegen, wie z.B. Übergewicht zusammen mit Alter über 35 Jahre (vgl. im Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Mavi Gynial Vorsicht geboten?» - «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen» und «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen»);
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. «Migräne mit Aura», die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen leiden;
- wenn Sie stark erhöhten Blutdruck haben;
- wenn Sie stark erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie an schweren Lebererkrankungen (z.B. Gelbsucht) leiden oder gelitten haben und sich die Leberwerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie an Hepatitis C leiden und antivirale Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (s. a. Abschnitt «Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln»);
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten;
- wenn Sie Brust- oder Gebärmutterkrebs haben oder hatten, bei dem Geschlechtshormone eine Rolle spielen oder spielten;
- wenn Sie nicht abgeklärte Scheidenblutungen haben;
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermutet wird;
- wenn Sie überempfindlich gegenüber einem der Bestandteile von Mavi Gynial sind.

Wann ist bei der Einnahme von Mavi Gynial Vorsicht geboten?

Bei Auftreten einer oder mehrerer der folgenden Beschwerden sollten Sie unverzüglich einen Arzt/eine Ärztin kontaktieren (vgl. auch Tabelle «So erkennen Sie ein Blutgerinnsel»).

- Neu auftretende Migräne oder ungewohnt starke Kopfschmerzen;
- plötzliche Atembeschwerden oder plötzliches Auftreten von Husten unklarer Ursache;
- unerklärliche Beinschmerzen mit oder ohne Schwellung;
- plötzliche Seh-, Hör-, Sprech- oder sonstige Wahrnehmungsstörung;
- plötzlicher starker Schmerz im Oberbauch oder Brustkorb mit oder ohne Ausstrahlung in den Arm;
- plötzliches Auftreten von Schwindel, Schwächegefühl, Gefühlsstörungen;
- Kollaps;
-



mindestens 4 Wochen vor geplanten Operationen und während der Genesung nach Unfall oder Operation;

- deutlicher Blutdruckanstieg bei mehreren Messungen;
- Depression;
- bei Gelbsucht;
- bei Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben oder sich während der Einnahme von Mavi Gynial verschlimmern oder zum ersten Mal auftreten.

- Wenn Sie unregelmässige Monatsblutungen, Brustveränderungen, Brustkrebs in der Familie oder gutartige Geschwülste der Gebärmutter (sogenannte Myome) haben;
- wenn Sie eine Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (sogenannte Ödeme) haben;
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben;
- wenn Sie an Epilepsie oder Veitstanz (Chorea minor) leiden;
- wenn Sie Depressionen haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Unter Anwendung von CHC bei Hypertriglyceridämie wurde über ein erhöhtes Risiko für Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) berichtet;
- wenn Sie an einer Venenentzündung leiden (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn Sie eine Lebererkrankung (z.B. Gelbsucht) oder eine Gallenblasenerkrankung (z.B. Gallensteine) haben;
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankung) leiden;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses leiden (SLE; eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt);
- wenn Sie an einem hämolytisch-urämischem Syndrom leiden (HUS; eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt);
- wenn Sie eine Sichelzellanämie haben (eine seltene Bluterkrankung);
- wenn Sie eine Herpes-Erkrankung während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis) hatten;
- wenn Sie eine bestimmte Form der Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) haben;
- wenn Sie an der Stoffwechselerkrankung Porphyrie leiden.

In seltenen Fällen können bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie längere Sonnenbäder und ultraviolette Strahlen während der Einnahme von Mavi Gynial



meiden.

Bei Frauen mit hereditärem (vererbtem) und/oder erworbenem Angioödem (Schwellung der Haut und Schleimhäute) kann die Einnahme von Östrogenen ein Angioödem auslösen oder die Symptome verstärken.

BLUTGERINNSEL

Als Thrombose wird die Bildung eines Blutgerinnsels bezeichnet, welches ein Blutgefäss verstopfen kann. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (CHC) wie Mavi Gynial ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. «Venenthrombose», «venöse Thromboembolie»)
- in Arterien (sog. «Arterienthrombose», «arterielle Thromboembolie»).

Am häufigsten ereignet sich eine Thrombose in den tiefen Beinvenen (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein Blutgerinnsel von der Venenwand löst, kann es weiterwandern und die Lungenarterien verstopfen, was zu einer sogenannten Lungenembolie führt. Blutgerinnsel können sehr selten auch in den Blutgefässen des Herzens auftreten, was zu einem Herzinfarkt führen kann. Blutgerinnsel im Gehirn können einen Schlaganfall verursachen. Sehr selten können sich Blutgerinnsel in anderen Körperteilen, einschliesslich Leber, Darm, Nieren oder Auge bilden.

Venöse oder arterielle thromboembolische Ereignisse können selten zu schwerwiegenden bleibenden Gesundheitsschäden führen oder tödlich sein.

So erkennen Sie ein Blutgerinnsel

Beim Auftreten folgender Zeichen sollten Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin aufsuchen:

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. Blau- oder Rotfärbung, oder selten aufkommende Blässe.	Tiefe Beinvenenthrombose
▪ plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung; ▪ plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem evtl. Blut ausgehustet werden kann; ▪ stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; ▪ starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;	Lungenembolie



▪ schneller oder unregelmässiger Herzschlag; ▪ starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt/einer Ärztin, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z.B. einer Entzündung der Atemwege (z.B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	
▪ sofortiger Verlust des Sehvermögens oder ▪ schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. Diese Symptome treten meistens nur in einem Auge auf.	Thrombose eines Netzhautgefässes (Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie im Auge)
▪ Brustschmerz, Druckgefühl in der Brust, Unwohlsein, Schweregefühl; ▪ Engegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; ▪ Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; ▪ in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm oder Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; ▪ Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; ▪ extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; ▪ schneller oder unregelmässiger Herzschlag.	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. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall



▪ Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung eines Armes oder Beines; ▪ starke Magenschmerzen.	Blutgerinnsel, die andere Blutgefässe verstopfen
---	--

Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöht?

Das Risiko für venöse Thromboembolien ist während des ersten Anwendungsjahres am höchsten. Dieses erhöhte Risiko besteht ab der erstmaligen Einnahme von Mavi Gynial oder bei der erneuten Einnahme (nach einem mindestens 4-wöchigen oder länger dauernden CHC-freien Zeitraum). Daten einer grossen Studie deuten darauf hin, dass dieses erhöhte Risiko vorwiegend während der ersten 3 Monate besteht.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn Mavi Gynial nicht eingenommen würde.

Wenn Sie die Einnahme von Mavi Gynial beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie gross ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene?

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge bei Einnahme von Mavi Gynial ist gering, ist aber mehrfach höher als bei Frauen, die kein Mavi Gynial einnehmen:

Ungefähr 2 von 10'000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein CHC anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

Ungefähr 8 bis 11 von 10'000 Frauen, die ein CHC wie Mavi Gynial anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel. Ungefähr 5 bis 7 von 10'000 Frauen, die ein CHC mit Levonorgestrel, Norethisteron oder mit Norgestimat anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

In beiden Fällen ist die Anzahl an Blutgerinnseln pro Jahr geringer als die erwartete Anzahl während einer Schwangerschaft oder in der Phase nach der Geburt.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgender Abschnitt «Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen»).

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

Das Risiko für eine Gerinnselbildung in Venen (z.B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) nimmt zu:

- Mit steigendem Alter (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- bei Übergewicht (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- bei früherem Auftreten eines Blutgerinnsels (Venenthrombose, Lungenembolie oder anderswo), bei einem Geschwister oder Elternteil in jungen Lebensjahren (jünger als 50 Jahre), oder falls Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten bekannte oder vermutete vererbliche Störungen der Blutgerinnung (eine sogenannte Thrombophilie) haben. In diesem Fall sollten Sie vor Beginn der Einnahme von Mavi Gynial einen Spezialisten aufsuchen. Falls die Untersuchung Hinweise auf eine Thrombophilie ergibt, darf Mavi Gynial nicht eingenommen werden (siehe «Wann darf Mavi Gynial nicht eingenommen werden?»);



bei längerfristiger Immobilisierung, grösseren chirurgischen Eingriffen, jedem chirurgischen Eingriff an den Beinen oder wenn ein Bein eingegipst ist, sowie bei schweren Verletzungen. In diesen Fällen sollte Mavi Gynial abgesetzt werden (bei geplanten chirurgischen Eingriffen mind. 4 Wochen vorher). Der Arzt/die Ärztin entscheidet, wann mit der Einnahme von Mavi Gynial wieder begonnen werden kann (frühestens 2 Wochen nach vollständiger Mobilisierung);

- bei längerem Sitzen wie z.B. bei Langstreckenflügen (>4 Stunden), insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Mavi Gynial beginnen können.

Andere Risikofaktoren sind systemischer Lupus erythematodes, hämolytisch-urämisches Syndrom, Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Sichelzellanämie und Krebs.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie nicht sicher sind. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann dann entscheiden, ggf. Mavi Gynial abzusetzen.

Wann ist das Risiko für Blutgerinnsel in einer Arterie erhöht?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Konsequenzen haben. 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 Einnahme von Mavi Gynial sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- Mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Einnahme von Mavi Gynial wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen raten, eine andere Verhütungsmethode anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind (Body-Mass-Index über 30 kg/m²);
- 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 unter Migräne, insbesondere Migräne mit Aura, leiden;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden, wie einer Herzklappenerkrankung oder Vorhofflimmern (einer bestimmten Herzrhythmusstörung);
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetikerin) sind.

Andere Risikofaktoren sind Hyperhomocysteinämie und systemischer Lupus erythematodes.



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/Ihrer Ärztin mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Punkte während der Einnahme von Mavi Gynial 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.

Tumorerkrankungen

Brustkrebs wurde bei Frauen, die CHC wie Mavi Gynial anwenden, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die keine solchen Präparate anwenden. 10 Jahre nach Absetzen dieser Präparate besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch diese Präparate verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

In seltenen Fällen sind nach Langzeitanwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Mavi Gynial enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die zu inneren Blutungen führen und das Absetzen des Präparates erforderlich machen können. Deshalb ist Ihr Arzt/Ihre Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte, starke Oberbauchbeschwerden auftreten.

In einigen Studien waren Frauen, die ein CHC wie Mavi Gynial über längere Zeit anwendeten, häufiger von Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) betroffen. Den stärksten Risikofaktor für das Auftreten von Gebärmutterhalskrebs stellt jedoch eine langandauernde Infektion mit dem Papillomavirus (HPV-Infektion) dar. Es ist nicht bekannt, inwieweit die Langzeitanwendung von CHC wie Mavi Gynial oder andere Faktoren wie z.B. das Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel mit Übertragung des Virus) zu der in den Studien beobachteten höheren Häufigkeit von Gebärmutterhalskrebs beigetragen haben könnten.

Die oben genannten Tumoren können lebensbedrohlich sein oder tödlich verlaufen.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Mavi Gynial 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 einem Arzt/einer Ärztin medizinisch beraten.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

Die in Mavi Gynial enthaltenen Hormone können die Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen beeinflussen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, dass Sie Mavi Gynial einnehmen, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt wird.

Es ist erwiesen, dass die regelmässige Einnahme von Folsäure vor und während einer Schwangerschaft zur Verhinderung von Neuralrohrdefekten (Spina bifida = offener Rücken, Anencephalie = Fehlen des Schädeldaches und Teilen des Gehirns) beiträgt. Deshalb wird bei Absetzen der hormonalen Kontrazeption für alle Frauen, welche schwanger werden möchten oder könnten, zusätzlich zu einer folsäurereichen Ernährung die kontinuierliche Einnahme von 0.4 mg Folsäure pro Tag (z.B. in Form eines Multivitaminpräparates) empfohlen.



Bitte nehmen Sie Mavi Gynial erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Mavi Gynial beeinträchtigen oder zu unerwarteten Blutungen führen (Schmier-, Durchbruchblutungen): z.B. Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Primidon), von HIV- und Hepatitis C-Infektionen (z.B. Proteaseinhibitoren und Nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren), von Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin), von hohem Blutdruck in den Lungen (Bosentan), von einer speziellen Art der übermässigen Schläfrigkeit (Modafinil) sowie bei längerfristiger Einnahme (über 10 Tage) gewisser Antibiotika zur Behandlung bestimmter Infektionen (Tetracycline) und bei Einnahme von Johanniskrautpräparaten (siehe unten).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel kurzfristig anwenden, können Sie Mavi Gynial weiterhin einnehmen. Während der Behandlung und für 28 Tage nach dem Beenden der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, nicht-hormonale Massnahmen zur Empfängnisverhütung, z.B. Kondome, anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wird die gleichzeitige Behandlung mit dem Arzneimittel über das Ende der aktuellen Packung von Mavi Gynial fortgesetzt, ist die nächste Packung ohne Unterbrechung, also ohne die übliche Einnahmepause (siehe «Wie verwenden Sie Mavi Gynial?») anzufangen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie darüber instruieren.

Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin über das weitere Vorgehen, falls Sie längerfristig (d.h. über mehr als 10-14 Tage) Antibiotika einnehmen müssen (z.B. bei Entzündungen der Knochen oder bei Borreliose).

Wenn Sie Mavi Gynial einnehmen, sollen Sie nicht gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (Hypericum) gegen Depressionen anwenden, da die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt werden kann. Über Zwischenblutungen und Einzelfälle unerwünschter Schwangerschaften wurde berichtet.

Einige Arzneimittel sowie Grapefruitsaft können die Wirkstoffkonzentration von Mavi Gynial im Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel oder Grapefruitsaft einnehmen:

- Antipilzmittel, die Wirkstoffe wie z.B. Itraconazol, Voriconazol oder Fluconazol enthalten;
- bestimmte Antibiotika (sogenannte Makrolide), die als Wirkstoff Clarithromycin oder Erythromycin enthalten;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen (mit den Wirkstoffen Diltiazem oder Verapamil);
- Schmerz- und Entzündungshemmer, die als Wirkstoff Etoricoxib enthalten;
-



Arzneimittel zur Senkung hoher Cholesterinblutspiegel, die als Wirkstoff Atorvastatin oder Rosuvastatin enthalten.

Wenn Sie zuckerkrank sind, kann sich durch die Einnahme von Mavi Gynial Ihr Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (inklusive Insulin) ändern.

Mavi Gynial kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und deren Wirkung entweder verstärken oder vermindern. Dies betrifft z.B. Ciclosporin, Melatonin, Tizanidin, Theophyllin und das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen, weshalb Ihr Arzt/Ihre Ärztin zu Beginn der Einnahme von Mavi Gynial und wenn Sie Mavi Gynial absetzen die Lamotrigin-Blutspiegel überwachen wird). Es können aber auch weitere Arzneimittel betroffen sein wie Schmerzmittel, Antidepressiva, Antimalariamittel, Beruhigungsmittel, Herzmedikamente, Cortison-Präparate und Blutgerinnungshemmer.

Verwenden Sie Mavi Gynial nicht, wenn Sie Hepatitis C haben und die Wirkstoffkombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir einnehmen, da dies eine Erhöhung der Leberfunktionswerte im Blut (Erhöhung des Leberenzym ALT) bewirken kann. Mavi Gynial darf erst wieder eingenommen werden, wenn Ihre Leberwerte sich normalisiert haben. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wann Sie nach dem Absetzen dieser Wirkstoffkombination wieder mit der Einnahme von Mavi Gynial beginnen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Ebenso ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihre Ärztin oder Zahnärztin über die Einnahme von Mavi Gynial informieren, wenn er bzw. sie Ihnen neue Arzneimittel verschreibt.

Wirkung von Mavi Gynial auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt, welche die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, untersucht haben.

Darf Mavi Gynial während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Mavi Gynial darf während einer Schwangerschaft oder bei Verdacht auf eine Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Mavi Gynial nicht einnehmen, da es die Qualität und Quantität der Muttermilch beeinträchtigen kann.

Wie verwenden Sie Mavi Gynial?

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Kalenderpackung enthält 21 Filmtabletten. Auf der Packung ist bei jeder Filmtablette ein Wochentag vermerkt. Nehmen Sie die 1. Filmtablette der Kalenderpackung aus dem Feld des betreffenden



Wochentages (z.B. «MO» für Montag), indem Sie sie durch die Aluminiumfolie drücken, und schlucken Sie sie unzerkaut mit Flüssigkeit. Die Tageszeit der Einnahme ist gleichgültig, nur sollten Sie bei der einmal gewählten Stunde bleiben. Nehmen Sie täglich zur selben Uhrzeit eine Filmtablette ein und folgen Sie dabei der Pfeilrichtung, bis alle 21 Filmtabletten eingenommen sind. Während der darauffolgenden 7 Tage nehmen Sie keine Filmtabletten ein. In diesen 7 Tagen sollte die Monatsblutung (Entzugsblutung) 2-3 Tage nach Einnahme der letzten Filmtablette einsetzen. Beginnen Sie die nächste Packung am 8. Tag, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie jede weitere Mavi Gynial-Packung stets am gleichen Wochentag beginnen wie die erste Packung und Ihre Monatsblutung ebenfalls jeden Monat ungefähr am gleichen Tag beginnt.

Beginn der Einnahme

Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben

Beginnen Sie mit der Einnahme von Mavi Gynial am 1. Tag des Zyklus (= 1. Tag der Regelblutung). Nehmen Sie eine Filmtablette ein, die mit dem entsprechenden Wochentag markiert ist. Wenn Ihre Regelblutung zum Beispiel an einem Freitag einsetzt, nehmen Sie eine mit Freitag markierte Filmtablette ein. Folgen Sie dann den Tagen der Reihenfolge nach. Mavi Gynial ist sofort wirksam, so dass keine zusätzliche empfängnisverhütende Methode eingesetzt werden muss.

Sie können die Einnahme auch an den Tagen 2–5 Ihres Zyklus beginnen, müssen dann jedoch während der ersten 7 Tage der Einnahme in diesem ersten Zyklus eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (nicht-hormonale Verhütungsmittel mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anwenden.

Bei Umstellung von einer anderen kombinierten Pille, einem kombinierten kontrazeptiven Vaginalring oder Patch

Sie beginnen mit der Einnahme von Mavi Gynial vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten Tablette der bisher eingenommenen Pille (das bedeutet: ohne Einnahme-Pause). Sie können auch später mit der Pilleneinnahme beginnen, spätestens jedoch am Tag nach der üblichen einnahmefreien Pause Ihrer bisher verwendeten Pille.

Falls bisher ein transdermaler Patch oder ein Vaginalring verwendet wurde, sollte am Tag der Entfernung des letzten Vaginalrings oder des letzten Patches mit der Einnahme von Mavi Gynial begonnen werden, spätestens aber an jenem Tag, an welchem die nächste Anwendung des Patches bzw. des Vaginalrings fällig ist.

Bei Umstellung von einer 28-Tage-Packung Kombinationspille (mit 21 bis 24 wirkstoffhaltigen Tabletten und 4 bis 7 Tabletten ohne Wirkstoffe)

Nachdem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette aus der alten Packung eingenommen haben (nach 21 bis 24 Tagen), beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag – ohne Einnahmepause – mit der ersten Mavi Gynial-Filmtablette. Sie können aber auch die nächste Monatsblutung abwarten und mit der Einnahme von Mavi Gynial im Anschluss an die letzte Tablette ohne Wirkstoff beginnen.

Bei Umstellung von einer Gestagen-Monopille (Minipille)



Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und mit der Einnahme von Mavi Gynial am nächsten Tag zum gleichen Zeitpunkt beginnen. Sie müssen aber an den ersten 7 Tagen der Mavi Gynial-Einnahme zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anwenden.

Bei Umstellung von einer Hormon-Injektion, einem Implantat oder einer Gestagen-abgebenden Spirale

Beginnen Sie mit der Einnahme von Mavi Gynial, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat resp. Ihre Spirale entfernt wird. Benutzen Sie aber an den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode).

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Monaten

Folgen Sie dem Rat Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Normalerweise kann sofort mit der Einnahme von Mavi Gynial begonnen werden. Zusätzliche kontrazeptive Massnahmen sind nicht erforderlich.

Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten

Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten sollte mit der Einnahme von Mavi Gynial frühestens zwischen dem 21. und 28. Tag begonnen werden. Sie brauchen dann, keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen. Sind seit der Geburt mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen ergreifen. Sollten Sie zuvor Geschlechtsverkehr gehabt haben, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen bis zum Beginn der nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Mavi Gynial beginnen. Bitte beachten Sie, dass Sie Mavi Gynial nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (vgl. «Darf Mavi Gynial während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Bis zu 12 Wochen nach einer Entbindung ist das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln erhöht. Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Mavi Gynial beginnen können.

Wenn Sie vergessen haben, die tägliche Filmdolette zu nehmen

Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt *um weniger als 12 Stunden* überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Sie sollten die vergessene Filmdolette sofort einnehmen und alle darauffolgenden Filmdoletten wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen. Wenn Sie die Einnahme der Filmdolette *um mehr als 12 Stunden* versäumt haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Je mehr Filmdoletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die Pille nicht mehr wirkt. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie Filmdoletten am Anfang oder Ende der Packung vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

Wenn Sie mehr als eine Filmdolette einer Packung vergessen haben

Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie in der 1. Einnahmewoche 1 Filmdolette vergessen haben



Die vergessene Filmtablette soll sofort eingenommen werden, sobald die vergessene Einnahme bemerkt wird – auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Filmtabletten einzunehmen sind. Die weiteren Filmtabletten sollen wieder zur gewohnten Zeit eingenommen werden. Während der folgenden 7 Tage ist zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden. Hat in den vorangegangenen 7 Tagen Geschlechtsverkehr stattgefunden, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft berücksichtigt werden.

Wenn Sie in der 2. Einnahmewoche 1 Filmtablette vergessen haben

Die vergessene Filmtablette soll sofort eingenommen werden, sobald die vergessene Filmtablette bemerkt wird – auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Filmtabletten einzunehmen sind. Die weiteren Filmtabletten sollen zur gewohnten Zeit eingenommen werden. Vorausgesetzt, dass an den 7 vorangegangenen Tagen eine regelmässige Einnahme erfolgte, ist keine zusätzliche kontrazeptive Massnahme erforderlich. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 Filmtablette vergessen, sind während der nächsten 7 Tage zusätzlich nicht-hormonale Methoden der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden.

Wenn Sie in der 3. Einnahmewoche 1 Filmtablette vergessen haben

Sie können eine der beiden folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel verwenden zu müssen, sofern die Einnahme an den vorangegangenen 7 Tagen regelmässig erfolgt ist. Andernfalls sollte die erste der beiden Einnahmemöglichkeiten befolgt und während der nächsten 7 Tage zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) angewendet werden.

Sie nehmen die vergessene Filmtablette sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Filmtabletten einzunehmen sind - und nehmen die weiteren Filmtabletten zur gewohnten Zeit ein. Die nächste Packung muss direkt begonnen werden, d.h. ohne Einhaltung des einnahmefreien Intervalls. Es wird dabei nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen; bis zum Aufbrauchen dieser zweiten Packung können aber gehäuft Schmier- bzw. Durchbruchblutungen auftreten.

Oder

Sie nehmen keine weiteren Filmtabletten mehr ein. Nach einer Pause von höchstens 7 Tagen, einschliesslich des Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde, setzen Sie die Einnahme der Filmtabletten mit der nächsten Packung fort. Bei dieser Methode kann der Beginn der Pilleneinnahme auch auf den bisher gewohnten Wochentag gelegt werden.

Wenn Sie die Tabletten-Einnahme vergessen haben und keine Entzugsblutung in der Tabletten-freien Phase haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.

Vorgehen bei akuten Magen-Darm-Erkrankungen wie Erbrechen oder Durchfall (unabhängig von deren Ursache, also z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel wie Antibiotika)

Bei Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen oder Durchfall kann die Aufnahme der Wirkstoffe der Filmtablette in den Körper unvollständig sein. Ähnlich wie beim Vergessen einer Filmtablette kann die



Wirksamkeit daher vermindert sein. Dies gilt insbesondere im Falle von Erbrechen. Falls Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme der Mavi Gynial-Filmtabletten erbrechen, befolgen Sie daher bitte die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Filmtabletten. Damit das gewohnte Einnahmeschema beibehalten werden kann, muss die zusätzlich einzunehmende Filmtablette einer Reservepackung entnommen werden.

Im Falle von starkem Durchfall (z.B. auch als Nebenwirkung anderer Arzneimittel wie z.B. von Antibiotika) fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob zusätzliche Massnahmen erforderlich sind.

Wenn Erbrechen, Durchfall etc. voraussichtlich länger (d.h. mehrere Tage) andauern, sollte während des betreffenden Einnahmezyklus die zusätzliche Anwendung eines mechanischen Verhütungsmittels erwogen werden.

Wenn Sie eine Monatsblutung hinauszögern wollen

Sie können Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie ohne Pause mit der Einnahme der nächsten Packung Mavi Gynial beginnen, sobald Sie die aktuelle Packung beendet haben. Sie können mit der Einnahme so lange wie gewünscht fortfahren, längstens jedoch bis diese zweite Packung beendet ist. Wenn Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung einsetzt, beenden Sie die Pilleneinnahme. Bei der Einnahme der zweiten Packung kann es zu Schmier- und Durchbruchblutungen kommen. Beginnen Sie mit der nächsten Pillenpackung nach der üblichen 7-tägigen Pause.

Wenn Sie grundsätzlich den ersten Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag legen möchten

Wenn Sie die Filmtablette nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag einsetzen. Wenn Sie dies ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach das nächste einnahmefreie Intervall. Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie die erste Filmtablette der folgenden Packung drei Tage früher als gewöhnlich. Ist das Intervall sehr kurz (z.B. 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Schmier- bzw. Durchbruchblutungen sind jedoch während der Einnahme der nächsten Packung möglich.

Verhalten bei Blutungsunregelmässigkeiten

Bei allen Pillen kann es, insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme, zu Blutungen ausser der Reihe (Schmier- bzw. Durchbruchblutungen) kommen. Es kann sein, dass Sie Binden oder Tampons benötigen, jedoch muss die Einnahme nicht unterbrochen werden.

Leichte Zwischenblutungen gehen im Allgemeinen zurück, sobald sich der Körper an die Einnahme der Pille gewöhnt hat (normalerweise nach ca. 3 Zyklen). Bei andauernden, stärkeren, der normalen Menstruation ähnlichen oder wiederholten Blutungen sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen.

Verhalten bei Ausbleiben der Monatsblutung

Die Entzugsblutung kann während des einnahmefreien Intervalls ausbleiben. Haben Sie Ihre Filmtablette korrekt eingenommen, nicht erbrochen und keine anderen Arzneimittel eingenommen, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äusserst gering. Nehmen Sie Mavi Gynial wie gewohnt ein.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Setzen Sie die Pilleneinnahme solange nicht weiter fort, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.



Absetzen des Präparates

Sie können Mavi Gynial zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen. Nach dem Absetzen von Mavi Gynial nehmen die Keimdrüsen im Allgemeinen ihre volle Funktion wieder auf, und es besteht normale Empfängnisfähigkeit. Der 1. Zyklus ist meist um etwa eine Woche verlängert. Sollte es jedoch innerhalb der ersten 2 bis 3 Monate zu keinem normalen Zyklusverlauf kommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Wenn Sie Mavi Gynial absetzen, weil Sie schwanger werden möchten, sollten Sie vor der Empfängnis eine normale Monatsblutung abwarten. Dies erleichtert die Bestimmung des Zeitpunktes, an dem das Baby geboren werden wird.

Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, befragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über andere Methoden der Empfängnisverhütung.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit wurde überwiegend an Frauen ab 18 Jahren untersucht. Bei Jugendlichen wird, falls vom Arzt oder der Ärztin verschrieben, die gleiche Dosis wie bei Erwachsenen empfohlen.

Was ist zu beachten, wenn zu viele Mavi Gynial-Filmdoublets eingenommen wurden (Überdosierung)?

Zur Überdosierung von Mavi Gynial-Filmdoublets liegen bislang keine Erfahrungen vor. Ausgehend von Erfahrungen mit anderen «Pillen» können bei einer Überdosierung die folgenden Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen und Scheidenblutungen. Wenn Sie feststellen, dass ein Kind versehentlich mehrere Filmdoublets verschluckt hat, suchen Sie ärztliche Hilfe auf.

Welche Nebenwirkungen kann Mavi Gynial haben?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über alle Nebenwirkungen, insbesondere ernsthafte oder lang andauernde Beschwerden, oder über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, als deren Ursache Sie das CHC vermuten. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von CHC sind in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Mavi Gynial Vorsicht geboten?» beschrieben (siehe dort).

Alle Frauen, die Mavi Gynial einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in Venen (venöse Thromboembolie) oder Arterien (arterielle Thromboembolie).

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, sowie zu den Symptomen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt «Blutgerinnsel» in der Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Mavi Gynial Vorsicht geboten?»).

Folgende weiteren Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Mavi Gynial auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen)

Kopfschmerzen, Brustbeschwerden im Sinne schmerzender oder empfindlicher Brüste.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwenderinnen)

Entzündung der Scheide (Vaginitis/Vulvovaginitis), Soor (vaginale Candidiasis) oder andere Pilzinfektionen der Scheide, Harnwegsinfektionen, Überempfindlichkeit, verstärkter Appetit, schwerer Appetitverlust



(Anorexie), depressive Verstimmung, Benommenheit, Migräne, Schwindel, schneller Herzschlag (Tachykardie), erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Bauchschmerzen und geschwollener Bauch, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall, Akne, Haarausfall (Alopezie), Hautausschlag, Juckreiz (vaginal, gelegentlich am ganzen Körper), allergische Hautreaktionen, veränderte Monatsblutungen inklusive starke Monatsblutung (Menorrhagie), leichte Monatsblutung (Hypomenorrhoe), seltene Monatsblutung (Oligomenorrhoe) oder ausbleibende Monatsblutung (Amenorrhoe), schmerzhaftes Monatsblutung (Dysmenorrhoe), Zwischenblutungen, vergrösserte Brüste, Brustödeme, vaginaler Ausfluss, Eierstockzysten, Unterleibsschmerzen, Müdigkeit, Schwäche und generelles Unwohlsein, Flüssigkeitsansammlung in den Armen oder Beinen (periphere Ödeme), Gewichtszunahme.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwenderinnen)

Entzündung der Eileiter und Eierstöcke, Brustentzündung, Entzündung des Gebärmutterhalses, Fieberbläschen (oralen Herpes), gutartige Knoten in der Gebärmutter, gutartige Veränderungen in der Brust (Fibroadenome der Brust), Blutarmut, Virilismus (Entwicklung sekundärer männlicher Geschlechtsmerkmale), Gewichtsabnahme bzw. Gewichtsschwankungen, erhöhte Blutfettwerte, erhöhte Cholesterinwerte, Reizbarkeit, Abnahme der Libido, Aggression, psychische Labilität, Entzündung einer Vene, Krampfader, Venenschmerzen, Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel: in einem Bein oder Fuss (d.h. tiefe Beinvenenthrombose), in der Lunge (d.h. Lungenembolie), Herzinfarkt, Schlaganfall, vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke bezeichnet werden, unregelmässiger Herzschlag, Hitzewallungen, Schwindel- oder Schwächegefühl beim Aufstehen aus sitzender oder liegender Position, Schlaflosigkeit und andere Schlafstörungen, anhaltende Muskelkontraktionen, die z.B. zu Verrenkungen oder anormalen Haltungen führen (Dystonie), trockene oder gereizte Augen, Eindruck wackelnder Objekte (Oszillopsie) oder andere Sehstörungen, Ohrgeräusche, Hörminderung, plötzlicher Hörverlust, Asthma, Hyperventilation, Sodbrennen (Dyspepsie), Magenschleimhautentzündung, Enteritis (Entzündung des Darms), Ekzeme, Pigmentierungsstörungen, atopische Dermatitis, Pigmentflecken (Chloasma), vermehrte Körperbehaarung (Hirsutismus), Nesselsucht, vermehrtes Schwitzen, trockene Haut, gesteigerte Talgdrüsenproduktion, Schuppenbildung, Psoriasis, Spider naevi (netzartiges Muster kleiner Blutgefässe der Haut mit einem zentralen roten Punkt), Schmerzen in den Armen oder Beinen, Knochen- oder Muskelbeschwerden, Zervixdysplasie (Veränderung der Gebärmutterhalsschleimhaut), Knötchenbildung in der Brust (fibrozystische Brustveränderungen), Sekretion aus der Brustwarze, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie), Schmerzen im Brustkorb, Fieber, grippeartige Erkrankung.

Nebenwirkungen, welche mit unbekannter Häufigkeit unter der Einnahme der Pille auftraten, sind: Stimmungsschwankungen, Kontaktlinsenunverträglichkeit, Hauterkrankungen wie Erythema nodosum oder multiforme.

Bei Anwenderinnen anderer hormonalen Kontrazeptiva wurde darüber hinaus über folgende unerwünschte Wirkungen berichtet (siehe auch unter «Wann ist bei der Einnahme von Mavi Gynial Vorsicht geboten?»): Änderung der Blutzuckerwerte bei Diabetikerinnen, Unruhe, Epilepsie, Schwerhörigkeit, Verstopfung, Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa), Lebererkrankungen (z.B. Gelbsucht, Lebertumore), Gallensteine, Porphyrie (Stoffwechselstörung), hämolytisch-urämisches Syndrom (Blutgerinnungsstörung), Herpes gestationis (Herpes-Erkrankung während einer früheren Schwangerschaft), Muskelkrämpfe, Grössenzunahme von Uterusmyomen (Gewebebildung in der Gebärmutter), Gebärmutterhalskrebs



(Zervixkarzinom), Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematoses (chronische Autoimmunerkrankung) oder einer Sydenham Chorea (neurologische Erkrankung). Nicht in allen Fällen ist ein Kausalzusammenhang mit der Anwendung hormonaler Kontrazeptiva gesichert.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Mavi Gynial enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 2 mg Dienogest und 0.03 mg Ethinylestradiol.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Maltodextrin, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Natriumcitrat-Dihydrat

Zulassungsnummer

67684 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Mavi Gynial? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Packungen zu 1× 21, 3× 21 und 6× 21 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Gynial AG, Risch.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

