Information für Patientinnen und Patienten

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

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

Femadiol-Mepha 30 Dragées

Mepha Pharma AG

Was ist Femadiol-Mepha 30 und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Femadiol-Mepha 30 ist ein Arzneimittel zur hormonalen Empfängnisverhütung, ein sogenanntes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (CHC) bzw. die «Pille». Jedes Dragée enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, und zwar Gestoden als Gestagen (Gelbkörperhormon) und Ethinylestradiol als Östrogen.

Aufgrund der geringen Hormonmengen wird Femadiol-Mepha 30 als «Mikropille» bezeichnet. Femadiol-Mepha 30 ist ein sogenanntes Einphasenpräparat, da alle Dragées die beiden Hormone in gleichen Mengen enthalten.

Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 Vorsicht geboten?», bevor Sie mit der Einnahme von Femadiol-Mepha 30 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 oder 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 Femadiol-Mepha 30 empfehlen sich regelmässige ärztliche Kontrolluntersuchungen nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. 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 Femadiol-Mepha 30 entscheiden.

Einnahmefehler, Erbrechen oder Magen-Darmkrankheiten, sehr seltene individuelle Stoffwechselstörungen oder die gleichzeitige Einnahme bestimmter Arzneimittel (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Femadiol-Mepha 30 Vorsicht geboten?/Wechselwirkungen mit anderen Mitteln») können die schwangerschaftsverhindernde Wirkung beeinträchtigen (erste mögliche Anzeichen: Zwischenblutungen). Eine zusätzliche Anwendung nicht-hormonaler Methoden der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode), z.B. Kondome, wird empfohlen.

Falls Sie bisher ein anderes hormonales Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben oder sehr bald nach einer Entbindung oder Fehlgeburt mit der Einnahme von Femadiol-Mepha 30 beginnen wollen, fragen Sie bitte zunächst Ihren Arzt oder 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 Femadiol-Mepha 30 beginnen können.

Femadiol-Mepha 30 ist ein Arzneimittel. Im Falle eines Unfalls oder eines operativen Eingriffs informieren Sie die behandelnden Ärzte darüber, dass Sie Femadiol-Mepha 30 einnehmen.

Wie alle oralen Empfängnisverhütungsmittel schützt Femadiol-Mepha 30 nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten.

Femadiol-Mepha 30 wurde ausschliesslich Ihnen verordnet, deshalb geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter.

Wann darf Femadiol-Mepha 30 nicht eingenommen werden?

Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 sind.

Wann ist bei der Einnahme von Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 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 erythematodes leiden (SLE; eine Erkrankung, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt);
- wenn Sie an einem hämolytisch-urämischen 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 Femadiol-Mepha 30 meiden.

Bei Vorliegen eines erblich bedingten oder später aufgetretenen Angioödems (in Episoden auftretendes Anschwellen von Körperteilen wie Händen, Füssen, Gesicht oder Atemwegen, das durch einen Defekt des Gens, welches ein Blutprotein namens C1-Hemmer kontrolliert, verursacht wird) kann die Einnahme von Östrogenen diese Symptome hervorrufen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

Als Thrombose wird die Bildung eines Blutgerinnsels bezeichnet, welches ein Blutgefäss verstopfen kann. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (CHC) wie Femadiol-Mepha 30 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 loslöst, 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 thomboembolische 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; • 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.	Lungenembolie
• 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 Köperseite 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	Schlaganfall

erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	
• 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 Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 nicht eingenommen würde.

Wenn Sie die Einnahme von Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 ist gering, ist aber mehrfach höher als bei Frauen, die kein Femadiol-Mepha 30 einnehmen:

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

Ungefähr 9 bis 12 von 10'000 Frauen, die ein Gestoden-haltiges CHC wie Femadiol-Mepha 30 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/m^2);
- 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 Femadiol-Mepha 30 einen Spezialisten aufsuchen. Falls die Untersuchung Hinweise auf eine Thrombophilie ergibt, darf Femadiol-Mepha 30 nicht eingenommen werden. (siehe «Wann darf Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 abgesetzt werden (bei geplanten chirurgischen Eingriffen mind. 4 Wochen vorher). Der Arzt/die Ärztin entscheidet, wann mit der Einnahme von Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 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. Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- Mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Einnahme von Femadiol-Mepha 30 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/m^2);
- 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 Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 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 einigen Studien waren Frauen, die ein CHC wie Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 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.

In seltenen Fällen sind nach Langzeitanwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Femadiol-Mepha 30 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 der Arzt oder die Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

Die oben genannten Tumore können lebensbedrohlich sein oder tödlich verlaufen.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 enthaltenen Hormone können die Ergebnisse bestimmter Blutuntersuchungen beeinflussen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, dass Sie Femadiol-Mepha 30 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.

Femadiol-Mepha 30 enthält Lactose und Saccharose. Bitte nehmen Sie Femadiol-Mepha 30 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dragée, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Femadiol-Mepha 30 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 (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 Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 fortgesetzt, ist die nächste Packung ohne Unterbrechung, also ohne die übliche Einnahmepause (siehe «Wie verwenden Sie Femadiol-Mepha 30») anzufangen. Ihr Arzt oder 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 Femadiol-Mepha 30 einnehmen, sollen Sie nicht gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (Hypericum) gegen Depressionen anwenden, da die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein kann. Über Zwischenblutungen und Einzelfälle unerwünschter Schwangerschaften wurde berichtet.

Einige Arzneimittel sowie Grapefruitsaft können die Wirkstoffkonzentration von Femadiol-Mepha 30 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-Kreislauferkrankungen (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 Femadiol-Mepha 30 Ihr Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (inklusive Insulin) ändern.

Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 und wenn Sie Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 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 Leberenzyms ALT) bewirken kann. Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 informieren, wenn er bzw. sie Ihnen neue Arzneimittel verschreibt.

Wirkung von Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Femadiol-Mepha 30 darf während einer Schwangerschaft oder bei Verdacht auf eine Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Femadiol-Mepha 30 nicht einnehmen, da es Qualität und Quantität der Muttermilch beeinträchtigen kann.

Wie verwenden Sie Femadiol-Mepha 30?

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. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Kalenderpackung enthält 21 Dragées. Auf der Packung ist bei jedem Dragée ein Wochentag vermerkt. Nehmen Sie das 1. Dragée der Kalenderpackung aus dem Feld des betreffenden Wochentages (z.B. «Mo» für Montag), indem Sie es durch die Aluminiumfolie drücken, und schlucken es unzerkaut mit Flüssigkeit. Die Tageszeit der Einnahme ist gleichgültig, nur sollten Sie bei der einmal gewählten Stunde bleiben. Folgen Sie der Pfeilrichtung, bis alle 21 Dragées eingenommen sind. Während der darauffolgenden 7 Tage nehmen Sie keine Dragées ein. In diesen 7 Tagen sollte die Monatsblutung (Entzugsblutung) 2–3 Tage nach Einnahme des letzten Dragées einsetzen. Beginnen Sie die nächste Femadiol-Mepha 30-Packung am 8. Tag, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie jede weitere Femadiol-Mepha 30-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 angewendet haben

Warten Sie bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung. Beginnen Sie mit der Einnahme der Dragées am 1. Tag des Zyklus (= 1. Tag der Blutung). Der 1. Zyklus wird etwas verkürzt sein, während alle folgenden Zyklen vier Wochen dauern.

Sie können auch am 2. bis 5. Tag Ihres Zyklus mit der Dragée-Einnahme beginnen, dann müssen Sie aber während der ersten 7 Tage der Einnahme im ersten Zyklus zusätzliche Verhütungsmethoden (nicht-hormonale Verhütungsmittel mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) verwenden.

Bei Umstellung von einer kombinierten 21- oder 22-Tage Pille, einem Vaginalring oder einem transdermalen Pflaster

Sie beginnen mit der Einnahme von Femadiol-Mepha 30 vorzugsweise am Tag nach der Einnahme des letzten Dragées/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 7-tägigen Einnahme-Pause Ihrer gegenwärtigen Pille.

Falls bisher ein Vaginalring oder ein transdermales Pflaster angewendet wurde, sollte vorzugsweise am Tag der Entfernung oder spätestens, wenn die nächste Applikation des Pflasters bzw. des Vaginalrings fällig wäre, mit Femadiol-Mepha 30 angefangen werden.

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 dem ersten Femadiol-Mepha 30 Dragée. Sie können aber auch die nächste Monatsblutung abwarten und mit der Einnahme von Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 am nächsten Tag zum gleichen Zeitpunkt beginnen. Benutzen Sie aber an den ersten 7 Tagen der Femadiol-Mepha 30-Einnahme zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode).

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

Beginnen Sie mit der Einnahme von Femadiol-Mepha 30, 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 Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode).

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Monaten:

Sie können sofort mit der Einnahme von Femadiol-Mepha 30 beginnen und brauchen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen. Ziehen Sie jedoch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zu Rate.

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 Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 beginnen. 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 Femadiol-Mepha 30 beginnen können. Bitte beachten Sie, dass Sie Femadiol-Mepha 30 nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (vgl. «Darf Femadiol-Mepha 30 während der Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen werden?»).

Wenn Sie vergessen haben, das tägliche Dragée einzunehmen

Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um *weniger als 12 Stunden* überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Sie sollten das Dragée sofort einnehmen und alle darauffolgenden Dragées wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme des Dragées *um mehr als 12 Stunden* versäumt haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Je mehr Dragées Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die Pille nicht mehr wirkt. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie Dragées am Anfang oder Ende der Packung vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

Wenn Sie mehr als ein Dragée einer Packung vergessen haben

Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie in der 1. Einnahmewoche 1 Dragée vergessen haben

Nehmen Sie das vergessene Dragée sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Dragées einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauffolgenden Dragées zur gewohnten Zeit ein.

Während der nächsten 7 Tage ist zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit.

Wenn Sie in der 2. Einnahmewoche 1 Dragée vergessen haben

Nehmen Sie das vergessene Dragée sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Dragées einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauffolgenden Dragées zur gewohnten Zeit ein.

Vorausgesetzt, dass an den 7 vorangegangenen Tagen eine regelmässige Einnahme erfolgt ist, bleibt die Wirkung der Pille erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen nicht-hormonalen Verhütungsmittel anwenden. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 Dragée vergessen, ist während der nächsten 7 Tage

zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden.

Wenn Sie in der 3. Einnahmewoche 1 Dragée 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. Ansonsten soll die erste der beiden Möglichkeiten befolgt und während der nächsten 7 Tage zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) angewendet werden.

Sie nehmen das vergessene Dragée sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch an einem Tag knapp hintereinander 2 Dragées einzunehmen sind – und nehmen die darauffolgenden Dragées zur gewohnten Zeit ein. Mit der Dragée-Einnahme aus der nächsten Packung beginnen Sie unmittelbar nach Ende der letzten Packung, *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 Dragées mehr ein. Nach einem einnahmefreien Intervall von höchstens 7 Tagen, *einschliesslich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde,* setzen Sie die Dragée-Einnahme mit der nächsten Packung fort. Bei dieser Methode kann der Beginn der Pilleneinnahme auch auf den bisher gewohnten Wochentag gelegt werden.

Wenn Sie Dragées vergessen haben und keine Monatsblutung während der ersten einnahmefreien Pause haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt oder 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 des Dragées in den Körper unvollständig sein. Ähnlich wie beim Vergessen eines Dragées kann die Wirksamkeit daher vermindert sein. Dies gilt insbesondere im Falle von Erbrechen. Falls Sie innerhalb von 3 - 4 Stunden nach Einnahme des Femadiol-Mepha 30 Dragées erbrechen, befolgen Sie daher bitte die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Dragées. Damit das gewohnte Einnahmeschema beibehalten werden kann, muss das zusätzlich einzunehmende Dragée 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 Femadiol-Mepha 30 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 Dragées nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag einsetzen. Wenn Sie diesen 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 das erste Dragée 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 Dragées korrekt eingenommen, nicht erbrochen und keine anderen Arzneimittel eingenommen, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äusserst gering. Nehmen Sie Femadiol-Mepha 30 wie gewohnt ein.

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

Absetzen des Präparates

Sie können Femadiol-Mepha 30 zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, befragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über andere Methoden der Empfängnisverhütung.

Dosierungsempfehlung für Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit wurde bei Frauen ab einem Alter von 18 Jahren untersucht. Für Jugendliche wird, falls vom Arzt bzw. der Ärztin verschrieben, die gleiche Dosierung wie bei Erwachsenen empfohlen.

Welche Nebenwirkungen kann Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 Vorsicht geboten?» beschrieben (siehe dort).

Alle Frauen, die Femadiol-Mepha 30 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 Femadiol-Mepha 30 Vorsicht geboten?»).

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Femadiol-Mepha 30 auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen)

Gewichtszunahme, depressive Verstimmungen, veränderter Gemütszustand, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Unterleibsschmerzen, Spannungsgefühl bzw. Schmerzen in der Brust, Zwischenblutungen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwenderinnen)

Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe, Veränderung des Appetits, Abnahme der Libido, Migräne, Erbrechen, Durchfall, Rötung der Haut, Nesselfieber, Juckreiz, Ausbleiben der Zyklusblutung, Vergrösserung der Brust.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen, Gewichtsabnahme, Zunahme der Libido, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Blutdruckanstieg, Lebertumore, Gallensteinbildung, Gelbsucht, entzündliche Rötung der Haut (Knotenrose sog. Erythema nodosum, Erythema multiforme), bräunliche Flecken im Gesicht, Akne, Haarausfall, Brustdrüsensekretion, Ausfluss aus der Scheide und Veränderungen des Scheidenausflusses, 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.

Des Weiteren können bestimmte Pilzinfektionen (Candidainfektion), Scheidenentzündung oder Entzündung des Gebärmutterhalses vorkommen oder es kann sich ein Angioödem (plötzliche Schwellung der Augen, des Mundes, des Halses) bilden (es liegen hierfür keine Angaben zur Häufigkeit vor).

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?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Was ist in Femadiol-Mepha 30 enthalten?

Wirkstoffe

1 Dragée enthält 0,075 mg Gestoden und 0,03 mg Ethinylestradiol.

Hilfsstoffe

Natriumcalciumedetat, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat, Saccharose, Povidon, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talkum, Montanwachs.

Zulassungsnummer

58328 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Femadiol-Mepha 30? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 21, 3 × 21 und 6 × 21 Dragées.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Interne Versionsnummer: 8.1