

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

MonoStep® 0,030mg/0,125mg

überzogene Tabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol und Levonorgestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- ▶ Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ▶ Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- ▶ Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist MonoStep und wofür wird es angewendet?

MonoStep ist ein hormonales Kombinationspräparat für Frauen zur Schwangerschaftsverhütung (kombiniertes orales Kontrazeptivum, hier allgemein als „Pille“ bezeichnet). Es enthält ein Gelbkörperhormon (Levonorgestrel) und ein Estrogen (Ethinylestradiol).

MonoStep wird angewendet zur Schwangerschaftsverhütung bei Frauen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MonoStep beachten?

- 2.1. MonoStep darf nicht eingenommen werden**
- ▶ bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln (Thrombose, Thromboembolie) in Venen (z. B. tiefe Beinvenenthrombose oder Lungenembolie),
 - ▶ bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln in Arterien (z. B. Herzinfarkt) oder bei Vorstadien solcher durch Blutgerinnsel in den Arterien bedingten Erkrankungen (z. B. anfallsartiges Enggefäßgefühl im Brustkorb, so genannte Angina pectoris, oder anfallsweise auftretende, durch Mangeldurchblutung des Gehirns bedingte Störungen wie Sehstörungen oder Muskellähmung),
 - ▶ bei bekannter Veranlagung für die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen oder Arterien (z. B. Resistenz gegen aktives Protein C oder Mangel an Antithrombin III, an Protein C oder an Protein S) oder eine andere mit Thrombosebildung einhergehende Gerinnungsstörung des Blutes, Herzklappenkrankung oder Herzrhythmusstörung),
 - ▶ bei vorausgegangenen Schlaganfall,
 - ▶ wenn Sie rauchen (beachten Sie dazu 2.2.3 „Die „Pille“ und Gefäßerkrankungen“),
 - ▶ wenn Sie an Bluthochdruck leiden und dieser nicht zufrieden stellend behandelt ist,
 - ▶ wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden und Ihre Gefäße dadurch bereits geschädigt sind,
 - ▶ bei Migräne, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- oder Bewegungsstörungen (so genannter Aura) einhergeht,
 - ▶ bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht,
 - ▶ bei bestehenden oder vorausgegangenen Leberfunktionsstörungen, solange sich die Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben (auch Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom),
 - ▶ bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebergeschwülsten (gutartig oder bösartig),
 - ▶ bei vermuteten, bestehenden oder vorausgegangenen Krebskrankungen (z. B. der Brust oder der Gebärmutter schleimhäute), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden,
 - ▶ bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht abgeklärt ist,
 - ▶ bei Ausbleiben der Monatsblutung, wenn die Ursache dafür nicht abgeklärt ist,
 - ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der sonstigen Bestandteile von MonoStep sind.

Wenn ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für die Bildung von Blutgerinnseln vorliegen, kann dies eine Gegenanzeige darstellen.

2.2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MonoStep ist erforderlich:

Wenn während der Einnahme von MonoStep eine der unter 2.1. „MonoStep darf nicht eingenommen werden“ genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie MonoStep absetzen.

2.2.1. Sie sollten die Einnahme von MonoStep auch sofort beenden,

- ▶ wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein,
- ▶ wenn bei Ihnen Anzeichen für eine Venenentzündung oder ein Blutgerinnsel auftreten (siehe 2.2.3 „Die „Pille“ und Gefäßerkrankungen“),
- ▶ wenn Ihr Blutdruck ständig auf Werte über 140/90 mmHg ansteigt (Die neuerliche Einnahme der „Pille“ kann erwogen werden, sobald sich die Blutdruckwerte unter blutdrucksenkender Behandlung normalisiert haben),
- ▶ wenn eine Operation geplant ist (mindestens 4 Wochen vorher) oder bei längerer Ruhigstellung (siehe auch 2.2.3 „Die „Pille“ und Gefäßerkrankungen“),
- ▶ wenn Migräne zum ersten Mal auftritt oder sich verschlechtert,
- ▶ wenn es zu ungewöhnlich häufigen, anhaltenden oder starken Kopfschmerzen kommt, auch plötzlich mit Zeichen einer so genannten Aura auftretend
- ▶ wenn starke Schmerzen im Oberbauch auftreten (siehe auch 2.2.4 „Die „Pille“ und Krebs“),
- ▶ wenn sich Ihre Haut und das Augenweiß gelb verfärben, Ihr Urin braun und Ihr Stuhlgrün sehr hell wird (so genannte Gelbsucht), oder wenn Ihre Haut am ganzen Körper juckt,
- ▶ wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) und Ihre Blutzuckerwerte plötzlich erhöht sind,
- ▶ wenn Sie an einer bestimmten, in Schüben auftretenden Störung der Blutfarbstoffbildung (Porphyrie) leiden und dies unter der Anwendung von MonoStep

- ▶ wenn bei Ihnen ein hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) bekannt ist,
- ▶ wenn Sie an einer gutartigen Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) leiden,
- ▶ wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit leiden (Otosklerose),
- ▶ bei längerer Ruhigstellung (siehe 2.2.3 „Die „Pille“ und Gefäßerkrankungen“),
- ▶ wenn Sie übergewichtig sind,
- ▶ wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems, der so genannten Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematoses) erkrankt sind,
- ▶ wenn Sie 40 Jahre oder älter sind.

2.2.3. Die „Pille“ und Gefäßerkrankungen
Die Anwendung der „Pille“ birgt im Vergleich zur Nichtanwendung ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen, die durch einen Blutpfropf verursacht werden (Thromboembolie). Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung der „Pille“ am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung der „Pille“ ist niedriger als das Risiko der Thrombosebildung bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1–2 % der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.

Die Häufigkeit eines Venenverschlusses durch „Pillen“ mit dem Wirkstoff Levonorgestrel und mit 30 µg Ethinylestradiol liegt ungefähr bei 20 Fällen pro 100.000 Frauen, die die „Pille“ ein Jahr lang anwenden.

Ein Gefäßverschluss kann auch in einer Schlagader (Arterie) auftreten, z. B. in den Herzkranzgefäßen oder in den Arterien, die das Gehirn versorgen, und so zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Gefäßverschlüsse können auch in den Blutgefäßen von Leber, Darm, Nieren oder Augen auftreten.

Die folgenden Anzeichen können auf eine Thromboembolie hindeuten. Wenn Sie eines dieser Anzeichen an sich bemerken, stellen Sie die Pilleneinnahme sofort ein und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf:

- ▶ ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein,
- ▶ Schmerz und Enggefäßigkeit in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend,
- ▶ plötzlich auftretende Atemnot,
- ▶ heftiger Husten ohne klare Ursache,
- ▶ ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen,
- ▶ plötzlich auftretender teilweiser oder kompletter Sehverlust,
- ▶ Doppeltsehen,
- ▶ undeutliche Sprache, Probleme beim Sprechen oder Verlust der Sprache,
- ▶ Schwindel,
- ▶ Kollaps, möglicherweise im Zusammenhang mit einem epileptischen Anfall,
- ▶ plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl einer Körperhälfte oder in einem Körperteil,
- ▶ Bewegungsstörungen (gestörte Motorik),
- ▶ schwere, unerträgliche Bauchschmerzen.

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Venen steigt mit:

- ▶ zunehmendem Alter,
- ▶ dem Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in jungen Jahren,
- ▶ längerer Ruhigstellung, größerer Operation, Operation an den Beinen oder großen Verletzungen; in diesen Fällen soll die Anwendung der „Pille“ unterbrochen werden (mindestens vier Wochen vor dem Eingriff) und erst zwei Wochen nach Ende der Ruhigstellung wieder begonnen werden. Falls MonoStep nicht rechtzeitig abgesetzt wurde, sollte eine Thromboseprophylaxe in Betracht gezogen werden.
- ▶ Fettsucht (Body Mass Index über 30 kg/m²),
- ▶ in den ersten drei bis vier Wochen nach einer Geburt oder nach einer Fehlgeburt im zweiten Drittel der Schwangerschaft.

Über die Bedeutung von Krampfadern und Entzündung in oberflächlichen Venen (Phlebitis) für die Entstehung oder den fortschreitenden Verlauf einer venösen Thrombose besteht keine Einigkeit.

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Arterien steigt mit:

- ▶ Rauchen. Bei zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum nimmt das Risiko noch weiter zu. Frauen, die älter als 30 Jahre sind, sollten deshalb nicht rauchen, wenn sie hormonhaltige Arzneimittel zur Verhütung einer Schwangerschaft anwenden. Wenn auf das Rauchen nicht verzichtet wird, sollen andere Verhütungsmethoden angewendet werden, besonders bei Vorliegen weiterer Risikofaktoren.
- ▶ zunehmendem Alter,
- ▶ Störungen des Fettstoffwechsels,
- ▶ deutlichem Übergewicht,
- ▶ Bluthochdruck,
- ▶ Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- ▶ Herzkrankungen (z. B. Herzklappenkrankung, Vorhofflimmern),
- ▶ dem Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in frühem Alter,
- ▶ Migräne, insbesondere Migräne mit sog. Aura.

Weitere Erkrankungen, bei denen die Blutgefäße beteiligt sein können, sind unter anderem Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematoses), eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems, hämolytisch-urämisches Syndrom (eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt) und chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).

Das Vorhandensein eines schwerwiegenden Risikofaktors oder mehrerer Risikofaktoren für venöse bzw. arterielle Gefäßverschlüsse kann ebenfalls eine Gegenanzeige darstellen.

Das erhöhte Risiko für einen Gefäßverschluss im Wochenbett muss berücksichtigt werden.

2.2.4. Die „Pille“ und Krebs

Bei Anwenderinnen der „Pille“ wurde ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt im Vergleich zu Frauen gleicher Alters, die nicht mit der „Pille“ verhüten. Nach Absetzen der „Pille“ verringert sich dieses Risiko allmählich wieder, und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen der „Pille“ und anderen Frauen gleichen Alters kein Unterschied mehr feststellbar.

Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei Frauen, die zurzeit die „Pille“ anwenden oder früher angewendet haben, klein im Vergleich zu ihrem Gesamtrisiko für Brustkrebs.

schaft hatten. Frauen mit dieser Veranlagung sollten sich daher unter der Einnahme der „Pille“ nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. im Solarium) aussetzen.

Erbliches Angioödem

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

Unregelmäßige Blutungen

Bei allen „Pillen“ kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn Sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn MonoStep wie unter 3. „Wie ist MonoStep einzunehmen?“ beschrieben, eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder bereits zum zweiten Mal die Abbruchblutung ausgeblieben ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von MonoStep fortgesetzt wird.

Nach dem Absetzen der „Pille“ kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft.

2.2.6. Verminderte Wirksamkeit

Die Schwangerschaftsverhütende Wirkung kann durch das Vergessen der Einnahme, Erbrechen, Darmkrankheiten mit schwerem Durchfall oder gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel verringert werden.

Wenn MonoStep und Johanniskrauthaltige Präparate gleichzeitig eingenommen werden, wird eine zusätzliche Barriereemethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) empfohlen (siehe 2.3.1 „Wechselwirkungen zwischen MonoStep und anderen Arzneimitteln können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von MonoStep und/oder zu Durchbruchblutungen führen.“).

2.2.7. Medizinische Beratung/Untersuchung

Bevor Sie MonoStep anwenden, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Es wird eine gründliche allgemeine ärztliche und frauenärztliche Untersuchung einschließlich Untersuchung der Brust und Abstrich vom Gebärmutterhals durchgeführt. Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden. Wenn Sie die „Pille“ einnehmen, sollten diese Untersuchungen regelmäßig wiederholt werden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen und ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.

MonoStep schützt Sie nicht vor HIV-Infektionen oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

2.3. Bei Einnahme von MonoStep mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

2.3.1. Wechselwirkungen zwischen MonoStep und anderen Arzneimitteln können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von MonoStep und/oder zu Durchbruchblutungen führen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von MonoStep beeinträchtigen:

- ▶ Arzneimittel, die die Darmbeweglichkeit erhöhen (z. B. Metoclopramid),
- ▶ Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoine (z. B. Phenytoin), Barbiturate, Barbesaclo, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramid und Felbamat,
- ▶ einige Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin), bestimmten anderen bakteriellen Infektionen (z. B. Ampicillin, Tracetylcln) oder Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin),
- ▶ bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Ritonavir),
- ▶ Modafinil (Mittel zur Behandlung von Narkolepsie, einer Störung des Nervensystems),
- ▶ pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, soll zusätzlich zu MonoStep eine Barriereemethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Bei einigen der oben genannten Arzneimittel sind diese zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung, sondern in Abhängigkeit vom Arzneimittel auch noch 7 bis 28 Tage darüber hinaus anzuwenden. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn die Barriereemethode länger angewendet werden muss, als „Pillen“ in der aktuellen Blüsterpackung sind, dann sollte die Einnahme der „Pillen“ aus der nächsten MonoStep-Blüsterpackung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlossen werden.

Ist eine längerfristige Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel erforderlich, sollten Sie vorzugsweise eine nicht hormonale Methode zur Empfängnisverhütung wählen.

2.3.2. Wechselwirkungen zwischen MonoStep und anderen Arzneimitteln können auch zum vermehrten oder verstärkten Auftreten von Nebenwirkungen von MonoStep führen.

Folgende Arzneimittel können die Verträglichkeit von MonoStep beeinträchtigen:

- ▶ Paracetamol (ein bestimmtes Mittel gegen Schmerzen und Fieber),
- ▶ Ascorbinsäure (Vitamin C),
- ▶ Atorvastatin (ein bestimmtes Mittel zur Senkung der Blutfette),
- ▶ Trolandomycin (ein Antibiotikum),
- ▶ Imidazol-Antimykotika (bestimmte Mittel gegen Pilzinfektionen) wie z. B. Fluconazol,
- ▶ Indinavir (ein Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion).

2.3.3. MonoStep kann auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen.

Die Wirksamkeit oder die Verträglichkeit der folgenden Arzneimittel kann durch MonoStep beeinträchtigt werden:

- ▶ Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems),
- ▶ Theophyllin (ein bestimmtes Mittel zur Behandlung von Asthma),
- ▶ Glukokortikoide (z. B. Cortison),
- ▶ einige Benzodiazepine (bestimmte Beruhigungsmittel) wie z. B. Diazepam, Lorazepam,
- ▶ Clofibrat (ein bestimmtes Mittel zur Senkung der Blutfette),



solten während der Stillzeit nicht hormonale Methoden der Empfängnisverhütung anwenden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

MonoStep hat keine oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MonoStep

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose), Traubenzucker (Glucose) und Rohrzucker (Sucrose).

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

3. Wie ist MonoStep einzunehmen?

Nehmen Sie MonoStep immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1. „Pille“ MonoStep täglich.

3.1 Wie und wann sollten Sie MonoStep anwenden? Die „Pille“ soll unzerkratzt, gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die „Pille“ muss jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge an 21 aufeinander folgenden Tagen eingenommen werden.

Dem mit dem Wochentag des Einnahmebeginns beschrifteten Feld der Blisterpackung (z. B. „Mo“ für Montag) wird die erste „Pille“ entnommen und eingenommen.

In Pfeilrichtung wird nun täglich eine weitere „Pille“ entnommen, bis die Blisterpackung aufgebraucht ist.

Dann nehmen Sie 7 Tage lang keine „Pille“ ein. Während dieser 7-tägigen Pause setzt eine Blutung ein (Abbruchblutung). In der Regel geschieht dies 2 bis 4 Tage nach Einnahme der letzten „Pille“.

Beginnen Sie mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung am 8. Tag, ungeachtet dessen, ob die Blutung noch anhält oder nicht. Dies bedeutet zum einen, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung beginnen und zum anderen, dass Sie jeden Monat ungefähr an den gleichen Tagen Ihre Blutung haben.

Der Empfängnischutz besteht auch während der 7-tägigen Einnahmepause.

3.2 Wann beginnen Sie mit der Einnahme von MonoStep?

Wenn Sie im vergangenen Monat keine „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben: Beginnen Sie mit der Einnahme von MonoStep am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Bei korrekter Anwendung besteht Empfängnischutz vom ersten Tag der Einnahme an. Wenn mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 begonnen wird, sollte zusätzlich während der ersten 7 Tage der Einnahme der „Pille“ eine Barriere methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

Wenn Sie von einer anderen „Pille“ (mit zwei hormonale Wirkstoffen, einem Vaginalring oder einem Pflaster) zu MonoStep wechseln:

– Wenn Sie bisher eine „Pille“ eingenommen haben, bei der auf die Anwendung der letzten wirkstoffhaltigen „Pille“ einmal im Monat ein „Pillen“-freies Intervall folgt, beginnen Sie die Einnahme von MonoStep am Tag nach dem „Pillen“-freien Intervall.

– Wenn Sie bisher eine „Pille“ eingenommen haben, deren Zykluspackung neben den wirkstoffhaltigen auch wirkstofffreie „Pillen“ enthält, beginnen Sie die Einnahme von MonoStep am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien „Pille“.

– Wenn Sie bisher einen Vaginalring oder ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von MonoStep am Tag nach dem üblichen ringfreien beziehungsweise pflasterfreien Intervall.

Wenn Sie von einer „Pille“, die nur ein Hormon (Gebärkörperhormon) enthält (sog. Minipille), zu MonoStep wechseln:

Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen. Beginnen Sie mit der Einnahme von MonoStep am darauf folgenden Tag. Während der ersten 7 Tage soll zusätzlich eine Barriere methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion (sog. „Dreimonatsspritze“), einem Implantat oder der „Spirale“ zu MonoStep wechseln:

Beginnen Sie mit der Einnahme von MonoStep zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste, bzw. an dem Tag, an dem das Implantat oder die „Spirale“ entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine Barriere methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom).

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen:

Beginnen Sie die Einnahme nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Während der ersten 7 Tage soll zusätzlich eine Barriere methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von MonoStep eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden. Zur Anwendung in der Stillzeit siehe 2.4.2 „Stillzeit“.

Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten:

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

3.3 Dauer der Einnahme

MonoStep kann solange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe 2.1 „MonoStep darf nicht eingenommen werden“ und 2.2.1 „Sie sollten die Einnahme von MonoStep auch sofort beenden“). Zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen siehe 2.2.7 „Medizinische Beratung/Untersuchung“.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge MonoStep eingenommen haben, als Sie sollten:

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen (in der Regel nach 12 bis 24 Stunden, ggf. bis einige Tage anhaltend), Brustspannen, Benommenheit, Bauchschmerzen, Schläfrigkeit/Nüchternheit, bei Frauen und Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen, damit die Symptome behandelt werden können.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von MonoStep vergessen haben:

► Wenn die Einnahmezeit einmalig um weniger als 12 Stunden überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von MonoStep noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen „Pille“ so schnell wie möglich nachholen und die folgenden „Pillen“ dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.

► Wenn die Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr voll gewährleistet. Wenn nach

Fall oder wurde mehr als 1 „Pille“ vergessen, wird die Anwendung einer zusätzlichen Barriere methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) über 7 Tage empfohlen.

Sie haben 1 „Pille“ in Woche 3 vergessen:

Aufgrund der bevorstehenden 7-tägigen Einnahmepause ist ein Empfängnischutz nicht mehr voll gewährleistet. Durch eine Anpassung des Einnahmeschemas lässt sich die empfängnisverhütende Wirkung dennoch erhalten. Bei Einhalten einer der beiden im Folgenden erläuterten Vorgehensweisen besteht daher keine Notwendigkeit für zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen, jedoch nur, wenn die Einnahme an den 7 Tagen vor der ersten vergessenen „Pille“ korrekt erfolgte. Wenn dies nicht der Fall war, sollten Sie wie nachfolgend unter Punkt 1 beschrieben vorgehen. Außerdem sollte in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine Barriere methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei „Pillen“ zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden „Pillen“ nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme der „Pillen“ aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann solange nicht zu einer Abbruchblutung bis Sie diese zweite Blisterpackung aufgebraucht haben, jedoch treten möglicherweise Schmier- und Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.

oder

2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Blisterpackung auch sofort abbrechen und nach einer einnahmefreien Pause von nicht mehr als 7 Tagen (der Tag, an dem die „Pille“ vergessen wurde, muss mitgezählt werden) direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die einnahmefreie Pause entsprechend verkürzen.

Sie haben mehr als 1 „Pille“ in der aktuellen Blisterpackung vergessen:

Wenn Sie die Einnahme von mehr als 1 „Pille“ MonoStep in der aktuellen Blisterpackung vergessen haben, ist der Empfängnischutz nicht mehr sicher gegeben.

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je mehr „Pillen“ Sie vergessen haben und je näher dies zeitlich an der normalen einnahmefreien Pause liegt. Bis zum Auftreten der nächsten üblichen Abbruchblutung sollte zusätzlich eine Barriere methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Abbruchblutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.

Was ist zu beachten,

... wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?

Wenn bei Ihnen innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme der „Pille“ Verdauungsstörungen, wie Erbrechen oder Durchfall auftreten, sind die Wirkstoffe möglicherweise noch nicht vollständig aufgenommen worden. Folgen Sie in solchen Fällen den Anweisungen, die gelten, wenn die Einnahme der „Pille“ einmalig vergessen und dies innerhalb von 12 Stunden bemerkt wurde. Wenn Sie nicht von Ihrem Einnahmerhythmus abweichen möchten, müssen Sie die Ersatz-„Pille“ aus einer anderen Blisterpackung nehmen. Wenn die Magen-Darm-Beschwerden über mehrere Tage anhalten oder wiederkehren, sollten Sie oder Ihr Partner zusätzlich eine Barriere methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) anwenden und Ihren Arzt informieren.

... wenn Sie die Abbruchblutung verschieben möchten:

Um die Abbruchblutung hinauszuschieben, sollten Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme der „Pille“ aus der nächsten Blisterpackung MonoStep fortfahren. Die Abbruchblutung kann so lange hinausgeschoben werden wie gewünscht, höchstens bis die zweite Blisterpackung aufgebraucht ist. Während dieser Zeit kann es gehäuft zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause kann die Einnahme von MonoStep wie üblich fortgesetzt werden.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von MonoStep abbrechen:

Wenn Sie die Einnahme von MonoStep beenden wollen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1 Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen (sehr häufig), die mit der Einnahme der „Pille“ mit den Wirkstoffen Ethinylestradiol und Levonorgestrel wie MonoStep verbunden sind, sind Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Schmier- und Zwischenblutungen.

Organsystem	Nebenwirkungshäufigkeit			
	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
Infektionen	Entzündungen der Scheide, einschließlich Pilzbefall (Candidiasis)			
Erkrankungen des Abwehrsystems			allergische Reaktionen	Nesselsucht, schmerzhafte Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), sehr schwere allergische Reaktionen mit Atem- und Kreislaufsymptomen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Änderungen des Appetits (Zunahme oder Abnahme)	Verminderte Fähigkeit zum Abbau von Traubenzucker (Glukoseintoleranz)	
Psychiatrische Erkrankungen	Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression; Änderungen des Geschlechts (Libido)			
Erkrankungen des Nervensystems	Nervosität; Benommenheit, Schwindel			
Augenerkrankungen	Sehstörungen			Unverträglichkeit ...

Zu weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Bildung von Blutgerinnseln siehe 2.2.3 „Die „Pille“ und Gefäßerkrankungen“, Geschwülste der Leber, Krebs der Brust oder des Gebärmutterhalses siehe 2.2.4 „Die „Pille“ und Krebs“.

Weiterhin wurden unter Anwendung der „Pille“ folgende Nebenwirkungen berichtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen lässt sich aus den Berichten nicht berechnen:

- Scleroventzündung (kann zu teilweisem oder vollständigem Verlust des Sehvermögens führen),
- Verschlechterung von Krampfadern,
- Bauchspeicheldrüsenentzündung bei gleichzeitig bestehender schwerer Fettstoffwechselerkrankung,
- Gallenblasenerkrankung, einschließlich Gallensteinen,
- eine bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (Hämolytisch-urämisches Syndrom),
- Bläschenausschlag, der auch während der Schwangerschaft vorkommt (Herpes gestationis),
- eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose),
- Verschlechterung einer bestimmten Erkrankung des Abwehrsystems (Schmetterlingsflechte, systemischer Lupus erythematosus),
- Verschlechterung einer Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des Blutfarbstoffes (Porphyrie),
- Verschlechterung eines Weistanzes (Chorea minor Sydenham),
- Verschlechterung einer Depression,
- Verschlechterung chronisch-entzündlicher Darm-erkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).

4.2 Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist MonoStep aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

6.1 Was MonoStep enthält:

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Levonorgestrel.

Eine überzogene Tablette („Pille“) enthält 0,030 mg Ethinylestradiol und 0,125 mg Levonorgestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Maltodextrin, Saccharose, Glucose-Sirup (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Calciumcarbonat, Macrogol 35 000, Povidon K 25, Carnaubawachs, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172)

6.2 Wie MonoStep aussieht und Inhalt der Packung:

Ockerfarbene, gewölbte überzogene Tabletten

MonoStep ist in Packungen mit 1 Blisterpackung zu 21 überzogenen Tabletten (Zykluspackung), mit 3 Blisterpackungen zu je 21 überzogenen Tabletten und mit 6 Blisterpackungen zu je 21 überzogenen Tabletten erhältlich.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer:

Schering Deutschland GmbH
Max-Dohrn-Straße 10
D-10589 Berlin
Telefon: (030) 349 89-0
Telefax: (030) 349 89-111

Geschäftseinheit Gynäkologie

(Mo – Fr 08.00 – 18.00 Uhr): 0180-409 09 09

Hersteller:

Schering GmbH und Co. Produktions KG

Döbereinerstraße 20

D-99427 Weimar

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Oktober 2006