Munalea® 20

0,02 mg/0,15 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol/Desogestrel

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):
- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Munalea® 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Munalea® 20 beachten?
3. Wie ist Munalea® 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Munalea® 20 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Munalea® 20 und wofür wird es angewendet?

Munalea® 20 ist ein kombiniertes Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen, auch „die Pille“ genannt. Jede der 21 weißen Tabletten enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Geschlechtshormonen, und zwar Desogestrel (ein Gelbkörperhormon) und Ethinylestradiol (ein Östrogen).
Diese beiden Hormone verhindern eine Schwangerschaft und zwar genau so, wie Ihre natürlichen Hormone während einer Schwangerschaft.

Die kombinierte Pille schützt Sie auf drei verschiedene Arten davor, schwanger zu werden. Diese Hormone
1. unterbinden den monatlichen Eisprung (Ovulation).
2. verdicken den Schleim am Gebärmuttereingang, sodass Spermien schlechter bis zum Ei vordringen können.
3. verändern die Beschaffenheit der Gebärmutterschleimhaut, um eine Einnistung des befruchteten Eies zu erschweren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Munalea® 20 beachten?

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

Bevor Sie mit der Einnahme von Munalea® 20 beginnen können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten stellen. Außerdem wird der Arzt den Blutdruck messen und, je nach persönlichem Zustand, möglicherweise weitere Tests durchführen.

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Munalea® 20 abbrechen müssen oder in denen die Pille weniger wirksam sein kann. In solchen Situationen sollten Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nichthormonelle Verhütungsmethoden (wie Munalea® 20 ein Kondom oder eine andere Barrieremethode) anwenden. Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode, da die natürliche Temperaturschwankung und die übliche Veränderung des Schleims im Gebärmutterhals während des Zyklusverlaufs durch Munalea® 20 beeinträchtigt werden und diese Methoden dadurch unzuverlässig sein können.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Munalea® 20 keinen Schutz vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Munalea® 20 darf nicht angewendet werden
Munalea® 20 darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.
- Wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper.
- Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt *Blutgerinnsel*“).
- Wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten.
- Wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten).
- Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  – schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  – sehr hoher Blutdruck
  – sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  – eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- Wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- Wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) verbunden mit hohen Blutfettwerten haben (oder hatten).
- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten und Ihre Leberfunktion noch eingeschränkt ist.
- Wenn Sie einen Tumor der Leber haben (oder hatten).
- Wenn Sie Krebs haben (oder hatten), der unter dem Einfluss von Geschlechtshormonen wachsen könnte (z. B. Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane).
- Bei jeglichen unerklärlichen Blutungen aus der Scheide.
- Wenn bei Ihnen ein ungewöhnliches Wachstum der Gebärmutterinnenwand (Endometriumhyperplasie) vorliegt.
- Wenn Sie allergisch gegen Desogestrel, Ethinylestradiol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann sich als Juckreiz, Ausschlag oder Schwellung bemerkbar machen.
- Wenn Sie eine Hepatitis-C-Infektion haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten (siehe auch Abschnitt *„Anwendung von Munalea® 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“*).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?
Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf
- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe Abschnitt *„Blutgerinnsel“* unten).

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

In bestimmten Situationen ist während der Einnahme von Munalea® 20 oder anderen Kombinationspillen eine regelmäßige ärztliche Untersuchung erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Munalea® 20 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren:
- Wenn ein naher Verwandter Brustkrebs hat oder hatte.
- Wenn Sie eine Lebererkrankung oder eine Gallenblasenerkrankung haben.
- Wenn Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden.
- Wenn Sie an Depressionen leiden. Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Munalea® 20 anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.
- Wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben.
- Wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben.
- Wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben.
- Wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben.
- Wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden.
- Wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).
- Wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Munalea® 20 beginnen können.
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis).
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- Wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Anwendung von Munalea® 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die bei Ihnen erstmals während einer Schwangerschaft oder einer vorangegangenen Anwendung von Sexualhormonen auftrat (z. B. Hörverlust oder eine Bluterkrankung, die Porphyrie genannt wird, Hautausschlag mit Bläschen während der Schwangerschaft (Schwangerschaftsherpes) oder eine neurologische Erkrankung mit plötzlichen unkontrollierbaren Bewegungen von Körperteilen (Sydenham-Chorea).
- Wenn Sie Chloasma (eine Verfärbung der Haut, besonders im Gesicht oder Nacken, die als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet werden) haben oder jemals hatten. Wenn dies zutrifft, sollten Sie übermäßiges Sonnenlicht und UV-Strahlung meiden.
- Wenn Sie unter erblich bedingtem Angioödem leiden, da Produkte mit Östrogenen die Symptome verursachen oder verschlimmern können. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken bzw. Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Munalea® 20 einnehmen.

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

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

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

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

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL
Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
■ Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: ■ Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird; ■ Erwärmung des betroffenen Beins; ■ Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	Tiefe Beinvenenthrombose
■ plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; ■ plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; ■ stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; ■ starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; ■ schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; ■ starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: ■ sofortiger Verlust des Sehvermögens oder ■ schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
■ Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; ■ Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; ■ Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; ■ in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; ■ Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; ■ extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; ■ schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.	Herzinfarkt
■ plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; ■ plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; ■ plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; ■ plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; ■ plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; ■ Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. 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 einer Extremität; ■ starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE
Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?
- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?
Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Munalea® 20 beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?
Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.
Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Munalea® 20 ist gering.
- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Munalea® 20 anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 – 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Munalea® 20 anwenden	Ungefähr 9 – 12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Munalea® 20 ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:
- Wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m²).
- Wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung.
- Wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Munalea® 20 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Munalea® 20 beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- Wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren).
- Wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (› 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

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

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

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE
Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?
Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen
Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Munalea® 20 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- Mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre).
- **Wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Munalea® 20 wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden.
- Wenn Sie übergewichtig sind.
- Wenn Sie einen hohen Blutdruck haben.
- Wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben.
- Wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben.
- Wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben.
- Wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhoffflimmern).
- Wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

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

Die Pille und Krebs
Brustkrebs wurde bei Frauen, die Kombinationspillen anwenden, geringfügig häufiger beobachtet. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies auf die Behandlung zurückzuführen ist. Dies kann auch darauf zurückzuführen sein, dass Frauen, die die Pille einnehmen, öfter ärztlich untersucht werden und dadurch mehr Tumoren gefunden werden. Die Häufigkeit von Brusttumoren wird nach Absetzen des kombinierten hormonellen Verhütungsmittels allmählich geringer. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten ertasten.

Bei Pillen-Anwenderinnen wurde selten über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren berichtet. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn starke Unterleibsschmerzen auftreten.

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

Zwischenblutungen
In den ersten Monaten der Einnahme von Munalea® 20 kann es zu unerwarteten Blutungen (z. B. außerhalb des Zeitraums der Abbruchblutung) kommen. Wenn diese Blutungen länger als ein paar Monate auftreten, oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt untersuchen, was die Ursache dafür ist.

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

Anwendung von Munalea® 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie stets Ihren Arzt, welche anderen Arzneimittel oder pflanzlichen Präparate Sie einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt (bzw. Ihren Apotheker), dass Sie Munalea® 20 einnehmen. Sie können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden müssen und, falls ja, wie lange, oder ob bei der Anwendung eines weiteren Arzneimittels, das Sie benötigen, etwas geändert werden muss.
Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Munalea® 20 haben, die empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen oder unerwartete Blutungen auslösen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von
- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin),
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
- HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sog. Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer, z. B. Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz),
- Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir),
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut [Hypericum perforatum]).

Munalea® 20 kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten,
- des Antiepileptikums Lamotrigin (dies könnte zu einer gesteigerten Anfallshäufigkeit führen).

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

Einnahme von Munalea® 20 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Munalea® 20 kann unabhängig von einer Mahlzeit und falls erforderlich mit einer geringen Menge an Flüssigkeit eingenommen werden.

Labortests
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie Munalea® 20 anwenden, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt wird, da dies einige Testergebnisse beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Munalea® 20 nicht einnehmen. Wenn Sie während der Einnahme von Munalea® 20 schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt kontaktieren. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie die Pille jederzeit absetzen (siehe auch *„Wenn Sie die Anwendung von Munalea® 20 abbrechen möchten“*).

Stillzeit
Die Anwendung von Munalea® 20 während der Stillzeit wird üblicherweise nicht empfohlen. Wenn Sie während der Stillzeit die Pille anwenden wollen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht beobachtet worden.

Munalea® 20 enthält Lactose und Sojaöl
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnuss sind.

3. Wie ist Munalea® 20 einzunehmen?

Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette Munalea® 20, falls nötig mit etwas Flüssigkeit, ein. Sie können die Tabletten unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen, aber Sie sollten die Tabletten jeden Tag etwa um die gleiche Zeit einnehmen.

Der Streifen enthält 21 Tabletten. Neben jeder Tablette ist der Wochentag aufgedruckt, an dem die Tablette eingenommen werden sollte. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette, die mit „Mi“ gekennzeichnet ist. Folgen Sie der Richtung des Pfeils auf dem Streifen, bis alle 21 Tabletten aufgebraucht sind.

Nehmen Sie während der nächsten 7 Tage keine Tabletten ein. Ihre Monatsblutung sollte während dieser 7 tablettenfreien Tage (auch Einnahmepause oder Lückenwoche genannt) einsetzen. Diese so genannte „Abbruchblutung“ beginnt in der Regel am 2. oder 3. Tag der Einnahmepause.

Beginnen Sie im Anschluss an die 7-tägige Einnahmepause (am 8. Tag nach Einnahme der letzten Tablette Munalea® 20) mit dem nächsten Streifen und zwar unabhängig davon, ob die Abbruchblutung schon beendet ist oder noch anhält. Das bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung beginnen und dass Ihre Monatsblutung ebenfalls jeden Monat etwa am gleichen Tag beginnen sollte.
Wenn Sie Munalea® 20 in dieser Weise anwenden, sind Sie auch während der 7 Tage, an denen Sie keine Tabletten einnehmen, gegen eine Schwangerschaft geschützt.

Wann können Sie mit dem ersten Streifen beginnen?

- *Wenn Sie im vorangegangenen Monat keine hormonellen Verhütungsmittel angewendet haben*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Munalea® 20 am ersten Zyklustag (das ist der erste Tag einer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Munalea® 20 am ersten Tag der Periode beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie können auch an Tag 2 – 5 des Zyklus beginnen, dann müssen Sie jedoch für die ersten 7 Tage zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. ein Kondom) verwenden.

- *Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonellen Kontrazeptivum wechseln (kombinierte hormonelle orale Pille, Vaginalring oder transdermales Pflaster)*

Sie sollten die Einnahme von Munalea® 20 vorzugsweise einen Tag nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte aktive Tablette (die letzte Tablette, die Wirkstoff enthält) der bisher verwendeten Pille eingenommen haben, spätestens jedoch am Tag nach der Einnahmepause Ihrer bisherigen Pille (oder nach der letzten inaktiven Tablette Ihrer bisherigen Pille). Beim Wechsel von einem kombinierten hormonellen Kontrazeptivum in Form eines Vaginalrings oder eines Pflasters sollten Sie den Rat Ihres Arztes befolgen.

- *Wenn Sie von einem Gestagenpräparat (Minipille, Injektion, Implantat oder ein Gestagen freisetzenden IUP) wechseln*

Sie können jeden Tag von der Gestagen-Pille (von einem Implantat oder einer Spirale am Tag der Entfernung, von einem injizierbaren Verhütungsmittel, wenn die nächste Injektion fällig wäre) wechseln, in all diesen Fällen sollten Sie jedoch während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (z. B. ein Kondom) verwenden.

- *Nach einer Fehlgeburt*

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

- *Nach der Geburt eines Kindes*

Sie können zwischen 21 und 28 Tage nach der Geburt eines Kindes mit der Einnahme von Munalea® 20 beginnen. Wenn Sie später als nach 28 Tagen beginnen, sollten Sie in den ersten sieben Tagen der Einnahme von Munalea® 20 eine sogenannte Barrieremethode (zum Beispiel ein Kondom) verwenden. Hatten Sie nach der Geburt Geschlechtsverkehr, bevor Sie (wieder) mit der Einnahme von Munalea® 20 begonnen haben, sollten Sie eine Schwangerschaft sicher ausschließen können oder Ihre nächste Periode abwarten.

- *Wenn Sie stillen und nach einer Geburt mit der Einnahme von Munalea® 20 (wieder) beginnen möchten.*

Lesen Sie den Abschnitt „Stillzeit“.

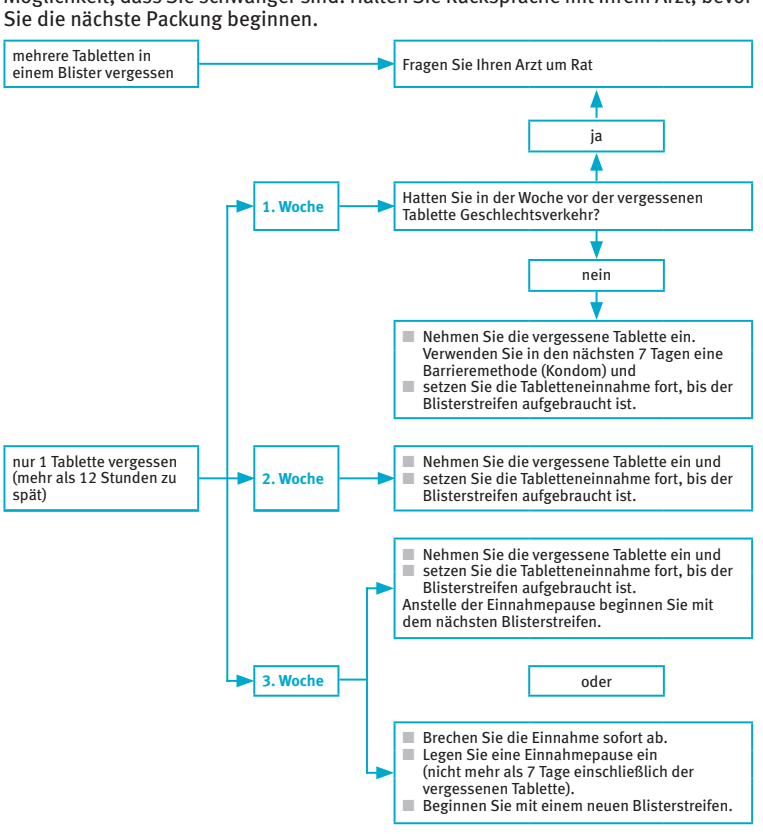
Wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie beginnen können, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Munalea® 20 eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen keine Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen vor, wenn zu viele Munalea® 20 Tabletten auf einmal eingenommen wurden. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, können Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Wenn Sie zu viele Munalea® 20 Tabletten eingenommen haben, oder wenn Sie bemerken, dass ein Kind Munalea® 20 eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Munalea® 20 vergessen haben
- Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Nehmen Sie die Tablette, sobald Sie daran denken, ein und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein.
- Wenn Sie **mehr als 12 Stunden** versäumt haben, eine Tablette zu nehmen, kann die Wirksamkeit der Pille eingeschränkt sein. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass der Verhütungsschutz beeinträchtigt ist. Das Risiko schwanger zu werden ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang der Blisterpackung oder am Ende der Blisterpackung vergessen. Deshalb sollten Sie die nachstehenden Anweisungen befolgen (beachten Sie bitte auch die nachfolgende schematische Darstellung).
- **Mehr als 1 Tablette in einer Blisterpackung vergessen**
  Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- **1 Tablette in Woche 1 vergessen**
  Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein. Verwenden Sie an den nächsten 7 Tagen zusätzlichen Verhütungsschutz (Barrieremethode z. B. Kondom). Hatten Sie in der Woche, bevor Sie die Tablette vergessen haben, Geschlechtsverkehr, so besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger geworden sind. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.
- **1 Tablette in Woche 2 vergessen**
  Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein.
  Die Zuverlässigkeit der Pille bleibt erhalten. Sie brauchen keinen zusätzlichen Verhütungsschutz.
- **1 Tablette in Woche 3 vergessen**
  Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:
  1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, sobald Sie daran denken (auch wenn dies bedeutet, dass gleichzeitig zwei Tabletten einzunehmen sind), und nehmen Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Einnahmezeitpunkt ein. Sobald die aktuelle Blisterpackung aufgebraucht ist, setzen Sie die Tabletteneinnahme ohne Unterbrechung mit der nächsten Packung fort.
     Es kann sein, dass Ihre Abbruchblutung bis zum Ende dieser zweiten Packung ausbleibt, es können während dieser Zeit jedoch Schmierblutungen oder Durchbruchblutungen auftreten.
  2. Sie nehmen keine Tabletten aus der aktuellen Blisterpackung mehr ein, sondern machen eine tablettenfreie Pause von 7 Tagen **(einschließlich des Tags, an dem die Einnahme vergessen wurde).** Wenn Sie einen neuen Zyklusstreifen zum gewohnten Wochentag beginnen möchten, verkürzen Sie die 7-tägige Einnahmepause entsprechend.

Wenn Sie eine dieser beiden Empfehlungen befolgen, bleibt der Empfängnisschutz erhalten.

Wenn Sie Tabletten in einer Blisterpackung vergessen haben und Ihre Monatsblutung während der ersten normalen tablettenfreien Pause ausbleibt, besteht die Möglichkeit, dass Sie schwanger sind. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie die nächste Packung beginnen.



Verhalten bei Erbrechen und schwerem Durchfall
Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe der Tablette nicht vollständig von Ihrem Körper aufgenommen wurden. Die Situation ist fast die gleiche, als ob Sie eine Tablette vergessen hätten. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einem Ersatzstreifen einnehmen. Falls möglich, nehmen Sie diese innerhalb von 12 Stunden nach Ihrer üblichen Einnahmezeit ein. Ist dies nicht möglich oder sind bereits 12 Stunden vergangen, befolgen Sie die Anweisungen unter *„Wenn Sie die Einnahme von Munalea® 20 vergessen haben“*.

Verschiebung der Monatsblutung: Was dabei zu beachten ist
Auch wenn es nicht empfohlen wird, kann die Monatsblutung verschoben werden, indem man die Einnahme direkt mit dem nächsten Zyklusstreifen Munalea® 20 fortsetzt, ohne eine Einnahmepause einzulegen und zwar bis alle Tabletten des Streifens aufgebraucht sind. Während Sie diesen zweiten Streifen anwenden, können leichte oder einer Periode ähnelnde Blutungen auftreten. Setzen Sie die Einnahme nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause mit dem nächsten Streifen fort.

Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt, wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben möchten.

Änderung des ersten Tags der Monatsblutung: Was dabei zu beachten ist
Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung in der Woche der Einnahmepause ein. Wenn Sie diesen Tag ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach die nächste tablettenfreie Pause. Zum Beispiel: Wenn Ihre Monatsblutung üblicherweise an einem Freitag beginnt und Sie zukünftig den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann beginnen Sie die nächste Blisterpackung 3 Tage früher als gewohnt. Wenn Sie die tablettenfreie Pause stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), könnte es sein, dass Ihre Monatsblutung während der tablettenfreien Pause ausbleibt. Während der Anwendung der nächsten Blisterpackung könnten jedoch Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Munalea® 20 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Munalea® 20 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 *„Was sollten Sie vor der Anwendung von Munalea® 20 beachten?“*.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
In Abschnitt 2 „Die Pille und venöse und arterielle Blutgerinnsel (Thrombose)“ und „Die Pille und Krebs“ werden schwerwiegendeNebenwirkungen beschrieben, die unter der Anwendung von kombinierten hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln auftreten können. Bitte lesen Sie diese Unterabschnitte sorgfältig durch und wenden sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben.

Bei Frauen, die die Pille nehmen, wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:
Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankungen), systemischer Lupus erythematodes (SLE, eine Erkrankung des Bindegewebes), Epilepsie, Hautausschlag, auch Schwangerschaftsherpes genannt, Chorea (Bewegungsstörungen), eine Blutkrankheit namens hämolytisch-urämisches Syndrom – HUS (eine Bluterkrankung, bei der Blutgerinnsel in der Niere zu Nierenversagen führen), braune Flecken im Gesicht und am Körper (Chloasma), Bewegungsstörungen (Sydenham-Chorea), Gelbfärbung der Haut, gynäkologische Erkrankungen (Endometriose, Gebärmutter-Myom)

Andere mögliche Nebenwirkungen
Die folgenden Nebenwirkungen wurden in den ersten Monaten der Einnahme von Munalea® 20 berichtet. Sie klingen in der Regel wieder ab, wenn sich der Körper an die Pille gewöhnt hat. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (traten bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen auf) waren unregelmäßige Blutungen und Gewichtszunahme.

Häufig oder gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (traten bei 1 bis 100 von 1.000 Anwenderinnen auf):
- ausbleibende oder geringe Blutung
- Brustspannen
- Brustvergrößerung
- Brustschmerzen
- vermindertes sexuelles Verlangen
- depressive Stimmung, Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Schwindelgefühl
- Migräne
- Übelkeit
- Erbrechen
- Akne
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Flüssigkeitseinlagerung
- Bluthochdruck

Selten auftretende Nebenwirkungen (traten bei 1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen auf):
- vaginale Pilzinfektion
- Schwerhörigkeit (Otosklerose)
- Überempfindlichkeit
- gesteigertes sexuelles Verlangen
- Reizung der Augen bei Anwendung von Kontaktlinsen
- Haarausfall (Alopezie)
- Juckreiz
- Erkrankungen der Haut (Erythema nodosum – eine Hautkrankheit mit Gelenkschmerzen, Fieber, Überempfindlichkeit oder Infektion, die gekennzeichnet ist durch kleine, schmerzhafte, rosa bis blaue Knötchen unter der Haut und an den Schienbeinen, die zu Rezidiven neigen; Erythema multiforme – eine Hautkrankheit, die durch feste erhabene Flecken auf der Haut oder mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen, Läsionen und Rötungen oder Verfärbungen der Haut oft in konzentrischen Zonen um die Läsionen charakterisiert ist)
- Flüssigkeitsabsonderung aus der Scheide
- Flüssigkeitsabsonderung aus der Brust
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in einer Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
  - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Munalea® 20 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie zum Beispiel eine Verfärbung der Tabletten, brüchige Tabletten oder irgendein anderes sichtbares Anzeichen einer Beschädigung feststellen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Munalea® 20 enthält
- Die Wirkstoffe sind: Desogestrel und Ethinylestradiol. Jede weiße Tablette enthält 0,15 mg Desogestrel und 0,02 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K-30, *RRR*-alpha-Tocopherol, Sojaöl, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Siliciumdioxid-Hydrat, Stearinsäure, Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171)

Wie Munalea® 20 aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten sind weiß und rund. Jede Tablette ist auf einer Seite mit einem „C“ und auf der anderen Seite mit einer „5“ markiert.

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

Mat.-Nr.: mun209