

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MONA HEXAL® 2 mg/0,03 mg Filmtabletten

Chlormadinonacetat/Ethinylestradiol

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

1 Was ist MONA HEXAL® und wofür wird es angewendet?

MONA HEXAL® ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen. Enthalten solche oralen Empfängnisverhütungsmittel, wie MONA HEXAL®, 2 Hormone, werden sie auch kombinierte orale Kontrazeptiva genannt. Da beide Hormone in den 21 Filmtabletten einer Zykluspackung in gleicher Menge enthalten sind, wird MONA HEXAL® auch als Einphasenpräparat bezeichnet.

Wie alle oralen Empfängnisverhütungsmittel schützt MONA HEXAL® Sie weder vor AIDS (HIV-Infektion) noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen. Dabei helfen nur Kondome.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von MONA HEXAL® beachten?

Vor Beginn der Anwendung von MONA HEXAL® wird Ihr Arzt eine gründliche allgemeine sowie gynäkologische Untersuchung durchführen, eine Schwangerschaft ausschließen und unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen entscheiden, ob MONA HEXAL® für Sie geeignet ist. Diese Untersuchung sollte während der Einnahme von MONA HEXAL® jährlich durchgeführt werden.

2.1 MONA HEXAL® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Ethinylestradiol oder Chlormadinonacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von MONA HEXAL® sind
- wenn Sie an Blutgerinnseln in Venen oder Arterien (z. B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall) leiden oder diese in der Vergangenheit aufgetreten sind
- wenn Sie Vorstadien oder erste Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Venenentzündung oder Embolie bemerken wie vorübergehendes Stechen, Schmerzen oder Engegefühl im Brustraum
- wenn Sie für längere Zeit ruhig gestellt sind (z. B. bei strikter Bettruhe oder durch einen Gipsverband) bzw. wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist (Einnahme mindestens 4 Wochen vor dem geplanten Operationstermin beenden!)
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen oder an nicht beherrschbaren starken Blutzuckerschwankungen leiden
- wenn Sie an schwer einzustellendem hohem Blutdruck oder starkem Blutdruckanstieg leiden (Werte regelmäßig über 140/90 mmHg)
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden (z. B. Protein-C-Mangel)
- wenn Sie an Leberentzündung (z. B. virusbedingt) oder Gelbsucht leiden und sich Ihre Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben
- wenn Sie an Juckreiz am ganzen Körper oder an einer Gallenabflussstörung leiden, besonders wenn dies im Zusammenhang mit einer früheren Schwangerschaft oder einer Behandlung mit Östrogenen aufgetreten ist
- wenn Bilirubin (ein Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes) in Ihrem Blut erhöht ist, z. B. aufgrund einer angeborenen Ausscheidungsstörung (Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom)
- wenn bei Ihnen eine Lebergeschwulst besteht oder in der Vergangenheit bestand
- wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch oder Lebervergrößerung bestehen oder auftreten oder Sie Anzeichen von Blutungen im Bauchraum bemerken
- wenn bei Ihnen erstmalig oder erneut eine Porphyrie (Störung im Stoffwechsel des Blutfarbstoffes) auftritt
- wenn Sie an bösartigen hormonabhängigen Geschwülsten, wie z. B. Brust- oder Gebärmutterkrebs, erkrankt sind oder waren oder ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn Sie an schweren Fettstoffwechselstörungen leiden
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden oder gelitten haben und dies mit einem starken Anstieg der Blutfettwerte (Triglyceride) einhergeht
- wenn bei Ihnen erstmalig Migräne auftritt
- wenn Kopfschmerzen ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten
- wenn Sie an Migräne leiden oder gelitten haben, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- oder Bewegungsstörungen einhergeht (Migraine accompagnée)
- wenn bei Ihnen plötzlich Wahrnehmungsstörungen (Seh- oder Hörstörungen) auftreten
- wenn sich bei Ihnen Bewegungsstörungen (im Besonderen Lähmungserscheinungen) zeigen
- wenn Sie an epileptischen Anfällen leiden und diese plötzlich häufiger auftreten
- wenn Sie an schweren Depressionen leiden
- wenn Sie unter einer bestimmten Art der Schwerhörigkeit (Otosklerose) leiden, die sich in vorangegangenen Schwangerschaften verschlechterte
- wenn Ihre Regelblutung aus unbekanntem Grund ausbleibt
- wenn bei Ihnen eine krankhafte Wucherung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) festgestellt wurde
- wenn bei Ihnen aus ungeklärten Gründen Blutungen aus der Scheide auftreten.

Beenden Sie die Einnahme von MONA HEXAL® sofort, wenn einer dieser Fälle während der Anwendung von MONA HEXAL® eintritt.

Sie dürfen MONA HEXAL® auch nicht einnehmen bzw. müssen die Einnahme sofort beenden, wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für Blutgerinnselstörungen vorliegen (siehe Abschnitt 2.2).

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MONA HEXAL® ist erforderlich

- wenn Sie rauchen. Rauchen erhöht das Risiko, dass unter der Anwendung von kombinierten oralen Empfängnisverhütungsmitteln schwerwiegende Herz-Kreislauf-Nebenwirkungen auftreten. Dieses Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und Zigarettenkonsum zu. Dies gilt besonders für Frauen über 35 Jahre. Raucherinnen über 35 Jahre sollten andere Verhütungsmethoden anwenden.
- wenn Sie erhöhten Blutdruck, krankhaft erhöhte Blutfettwerte, Übergewicht oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) (siehe auch Abschnitt 2.1 und Abschnitt 2.2 unter „Andere Erkrankungen“) haben. In diesen Fällen ist Ihr Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen kombinierter oraler Empfängnisverhütungsmittel (wie Herzinfarkt, Embolie, Schlaganfall oder Lebergeschwülste) erhöht.
- wenn einer der nachfolgenden Risikofaktoren auf Sie zutrifft bzw. wenn sich während der Einnahme von MONA HEXAL® einer dieser Risikofaktoren einstellt oder verschlimmert. Suchen Sie bitte in diesen Fällen umgehend Ihren Arzt auf. Er wird entscheiden, ob Sie MONA HEXAL® weiterhin einnehmen dürfen oder die Einnahme beenden sollten.

- **Bildung von Gefäßverschlüssen und andere Gefäßerkrankungen**
Es gibt Hinweise darauf, dass die Einnahme oraler Empfängnisverhütungsmittel mit einem erhöhten Risiko von Blutgerinnseln in Venen und Arterien verbunden ist. Dies sind mögliche Ursachen von Herzinfarkt, Schlaganfall, tiefen Venenthrombosen und Lungenembolie. Diese Ereignisse sind jedoch während der Anwendung oraler Empfängnisverhütungsmittel selten.

Die Anwendung kombinierter oraler Kontrazeptiva im Vergleich zur Nichtanwendung birgt ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen, die durch einen Blutpfropf verursacht werden (Thromboembolie). Das zusätzliche Risiko ist während des 1. Jahres einer erstmaligen Anwendung eines kombinierten oralen Kontrazeptivums am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung eines kombinierten oralen Kontrazeptivums ist niedriger als das Thrombose-Risiko bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1-2 % der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tod.

Es ist nicht bekannt, welchen Einfluss MONA HEXAL® im Vergleich zu anderen kombinierten oralen Kontrazeptiva auf das Risiko einer venösen Verschlusskrankheit hat.

Bitte holen Sie so bald wie möglich den Rat Ihres Arztes ein, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose oder Lungenembolie bemerken, wie z. B.:

- Schmerzen und/oder Schwellung im Bein oder Arm
- plötzlicher, starker Brustschmerz mit oder ohne Ausstrahlung in den linken Arm
- plötzliche Kurzatmigkeit, plötzlicher Husten ohne eindeutige Ursache
- ungewöhnlich starke oder anhaltende Kopfschmerzen
- teilweiser oder kompletter Sehverlust, Doppelbilder, Schwierigkeiten zu sprechen oder Worte zu finden
- Schwindel, Kollaps (unter Umständen verbunden mit einem epileptischen Anfall)
- plötzliche Schwäche oder erhebliche Taubheit einer Körperhälfte oder eines Körperabschnitts
- Bewegungsstörungen
- plötzliche unerträgliche Schmerzen im Bauchraum

Bei gehäuften oder verstärkten Migräne-Attacken während der Anwendung von MONA HEXAL®, die eine Störung der Gehirndurchblutung anzeigen können, kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt. Dieser kann Ihnen raten, die Einnahme von MONA HEXAL® sofort zu beenden.

Das Risiko von Gefäßverschlüssen wird durch folgende Faktoren begünstigt:

- Alter
- Rauchen
- Vorgeschichte von Gefäßverschlusskrankungen in der Familie (z. B. Thrombosen bei Geschwistern oder Eltern in jungen Jahren). Falls dies bei Ihnen zutrifft, wird Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls empfehlen, sich von einem Spezialisten untersuchen zu lassen (z. B. zur Prüfung des Gerinnungsstatus), bevor Sie mit der Einnahme von MONA HEXAL® beginnen.
- erhebliches Übergewicht, d. h. Körpergewichtsindex (Body-Mass-Index) über 30 kg/m²
- krankhafte Veränderung der Blutfett-Eiweiße (Dyslipoproteinämie)
- Bluthochdruck
- Herzklappenerkrankung
- Herzrhythmusstörung (Herzvorhofflimmern)



- längere Ruhigstellung, größere Operationen, Operationen der unteren Gliedmaßen oder schwere Verletzungen. In diesen Fällen sollten Sie Ihren Arzt frühzeitig informieren. Er wird Ihnen raten, MONA HEXAL® mindestens 4 Wochen vor der Operation abzusetzen, und wird Ihnen sagen, wann Sie mit der erneuten Einnahme beginnen können (normalerweise frühestens 2 Wochen nachdem Sie wieder auf den Beinen sind)

- weitere Erkrankungen mit Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs wie Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), systemischer Lupus erythematoses (bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch-urämisches Syndrom (spezielle Bluterkrankung, die Nierenschäden verursacht), Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische Darmentzündungen) und Sichelzellenanämie (Bluterkrankung). Durch ausreichende Behandlung dieser Erkrankungen kann das Risiko von Gefäßverschlüssen verringert werden.

• Krebsentstehung

Einige Studien weisen darauf hin, dass es einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt, wenn Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus), hormonale Kontrazeptiva lange Zeit anwenden. Es besteht allerdings Uneinigkeit darüber, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung von mechanischen Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.

Aus Studien wird berichtet, dass Brustkrebs bei Anwenderinnen oraler Empfängnisverhütungsmittel etwas häufiger festgestellt wird. Nach Absetzen des oralen Empfängnisverhütungsmittels gleichen sich die Brustkrebszahlen langsam wieder an, und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen oraler Empfängnisverhütungsmittel und anderen Frauen kein Unterschied mehr feststellbar. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren relativ selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei ehemaligen und momentanen Anwenderinnen von oralen Empfängnisverhütungsmitteln klein im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei Anwenderinnen oraler Empfängnisverhütungsmittel festgestellt. Diese können zu gefährlichen inneren Blutungen führen. Bei Auftreten starker, nicht von selbst zurückgehender Schmerzen im Oberbauch sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

• Andere Erkrankungen

Unter der Einnahme von oralen Empfängnisverhütungsmitteln zeigte sich bei vielen Frauen ein geringfügiger Anstieg des Blutdrucks. Sollte während der Einnahme von MONA HEXAL® Ihr Blutdruck erheblich ansteigen, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von MONA HEXAL® zu beenden und Ihnen ein blutdrucksenkendes Arzneimittel verschreiben. Sobald sich normale Blutdruckwerte eingestellt haben, können Sie die Einnahme von MONA HEXAL® wieder aufnehmen.

Wenn bei Ihnen während einer früheren Schwangerschaft ein Schwangerschaftsherpes aufgetreten ist, kann dies während der Anwendung eines oralen Verhütungsmittels erneut vorkommen.

Wenn bei Ihnen eine bestimmte Störung der Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie) besteht oder in Ihrer Familie vorkam, ist das Risiko für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöht. Wenn bei Ihnen akute oder chronische Leberfunktionsstörungen auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen eine Unterbrechung der Einnahme von MONA HEXAL® empfehlen, bis Ihre Leberfunktionswerte wieder im Normalbereich liegen. Wenn Sie bereits bei einer vorausgegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung eines oralen Empfängnisverhütungsmittels an einer Gelbsucht erkrankt sind und diese erneut auftritt, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von MONA HEXAL® zu beenden.

Wenn Sie zuckerkrank sind und Ihr **Blutzuckerspiegel eingestellt** ist, wird Ihr Arzt Sie während der Einnahme von MONA HEXAL® sorgfältig überwachen. Der Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit kann sich möglicherweise ändern.

Gelegentlich können bräunliche Flecken auf der Haut (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie sich während der Anwendung von MONA HEXAL® nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. Solarium) aussetzen.

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

• Ungünstig beeinflusste Krankheiten

- Eine besondere ärztliche Überwachung ist auch erforderlich
- wenn Sie an Fallsucht (Epilepsie) leiden
 - wenn Sie an multipler Sklerose erkrankt sind
 - wenn Sie an sehr heftigen Muskelkrämpfen (Tetanie) leiden
 - wenn Sie an Migräne leiden (siehe auch Abschnitt 2.1)
 - wenn Sie an Asthma leiden
 - wenn bei Ihnen eine Herz- oder Nierenfunktionsschwäche besteht (siehe auch Abschnitt 2.1)
 - wenn Sie an Veitstanz (Chorea minor) leiden
 - wenn Sie Diabetikerin sind (siehe auch Abschnitt 2.1 und Abschnitt 2.2 unter „Andere Erkrankungen“)
 - wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung besteht (siehe auch Abschnitt 2.1)
 - wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung vorliegt (siehe auch Abschnitt 2.1)
 - wenn Sie an Erkrankungen des Immunsystems leiden (einschließlich systemischem Lupus erythematoses)
 - wenn Sie an erheblichem Übergewicht leiden
 - wenn Sie an Bluthochdruck leiden (siehe auch Abschnitt 2.1)
 - wenn bei Ihnen eine gutartige Gebärmutter-schleimhautwucherung (Endometriose) festgestellt wurde (siehe auch Abschnitt 2.1)
 - wenn Sie Krampfadern haben oder an Venenentzündungen leiden (siehe auch Abschnitt 2.1)
 - wenn bei Ihnen Blutgerinnungsstörungen bestehen (siehe auch Abschnitt 2.1)
 - wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Brustdrüsen (Mastopathie) vorliegt
 - wenn bei Ihnen gutartige Geschwülste (Myome) in der Gebärmutter festgestellt wurden
 - wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft einen Bläschenauschlag (Herpes gestationis) hatten
 - wenn Sie an Depressionen leiden (siehe auch Abschnitt 2.1)
 - wenn Sie an chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben aufgeführten Krankheiten bei Ihnen besteht, in der Vergangenheit bestand oder während der Einnahme von MONA HEXAL® auftritt.

• Wirksamkeit

Wenn Sie das Empfängnisverhütungsmittel nicht regelmäßig einnehmen, nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall haben (siehe Abschnitt 3.2) und gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel anwenden (siehe Abschnitt 2.3), kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. In sehr seltenen Fällen können Stoffwechselerkrankungen die Wirksamkeit der Empfängnisverhütung beeinflussen.

Auch bei korrekter Anwendung können orale Empfängnisverhütungsmittel keinen 100 %igen Schutz vor einer Schwangerschaft garantieren.

• Unregelmäßige Blutungen

Bei allen oralen Empfängnisverhütungsmitteln kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- und 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.

Eine Zwischenblutung kann auch ein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein.

Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn MONA HEXAL® entsprechend den Anweisungen in Abschnitt 3. eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von MONA HEXAL® fortgesetzt wird.

2.3 Bei Einnahme von MONA HEXAL® 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.

Die empfängnisverhütende Wirkung von MONA HEXAL® kann durch die gleichzeitige Einnahme anderer Substanzen beeinträchtigt werden. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenytoin und Topiramate), Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin), bestimmte Antibiotika wie Ampicillin, Tetracycline und Griseofulvin, Barbiturate, Barbexaolon, Primidon, Modafinil, Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (z. B. Ritonavir) und johanniskrauthaltige (hypericumhaltige) Präparate. Mittel, die die Darmbewegung anregen (z. B. Metoclopramid), sowie Aktivkohle können die Aufnahme der Wirkstoffe von MONA HEXAL® beeinträchtigen.

Sie sollten keine pflanzlichen johanniskrauthaltigen Arzneimittel zusammen mit MONA HEXAL® einnehmen.

Wenn Sie ein Arzneimittel mit einem der oben genannten Wirkstoffe (mit Ausnahme von Johanniskraut) anwenden oder mit der Anwendung beginnen, können Sie MONA HEXAL® weiterhin einnehmen. Während der Behandlung mit diesen Arzneimitteln müssen Sie jedoch zusätzliche mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

(z. B. Kondome). Diese zusätzlichen Maßnahmen sind nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung, sondern in Abhängigkeit vom Arzneimittel auch noch 7-28 Tage darüber hinaus anzuwenden. Ist eine längerfristige Behandlung mit einer der oben genannten Substanzen notwendig, sollten Sie vorzugsweise eine nichthormonale Verhütungsmethode wählen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Überschreitet der Zeitraum, währenddessen Sie die zusätzliche Verhütungsmethode anwenden müssen, das Ende der aktuellen Zykluspackung, dann beginnen Sie mit der nächsten Zykluspackung MONA HEXAL® ohne Einhalten der üblichen Einnahmepause.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin oder andere blutzuckersenkende Mittel anwenden. Gegebenenfalls muss die Dosierung dieser Arzneimittel verändert werden.

Während der Anwendung oraler Empfängnisverhütungsmittel kann die Ausscheidung von Diazepam, Clodsporin, Theophyllin und Prednisolon vermindert sein, so dass eine gesteigerte und verlängerte Wirkung dieser Wirkstoffe die Folge sein kann. Verminderte Wirkung ist für gleichzeitig angewendete Präparate mit Clofibrat, Paracetamol, Morphin und Lorazepam zu erwarten.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch gelten, wenn Sie einen dieser Wirkstoffe kurz vor Beginn der Einnahme von MONA HEXAL® angewendet haben.

Einige Labortests zur Überprüfung der Leber-, Nebennierenrinden- und Schilddrüsenfunktion, bestimmter Bluteiweiße, des Kohlenhydratstoffwechsels und der Blutgerinnung können durch die Einnahme von MONA HEXAL® beeinflusst werden. Teilen Sie daher vor einer Blutuntersuchung dem Arzt mit, dass Sie MONA HEXAL® einnehmen.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

MONA HEXAL® ist in der Schwangerschaft nicht angezeigt. Wenn Sie während der Anwendung von MONA HEXAL® schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden. Die vorausgegangene Einnahme von MONA HEXAL® ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Bei der Anwendung von MONA HEXAL® während der Stillzeit ist zu bedenken, dass die Milchproduktion reduziert und die Konsistenz beeinträchtigt sein kann. Geringste Wirkstoffmengen gehen in die Muttermilch über. Orale Empfängnisverhütungsmittel wie MONA HEXAL® sollten nur nach dem Abstillen eingenommen werden.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, dass sich kombinierte orale Kontrazeptiva negativ auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen auswirken können.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MONA HEXAL®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie MONA HEXAL® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist MONA HEXAL® einzunehmen?

Nehmen Sie MONA HEXAL® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen

3.2 Wie und wann sollen Sie MONA HEXAL® einnehmen?

Die 1. Filmtablette drücken Sie an der Stelle der Zykluspackung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. „So“ für Sonntag), und schlucken sie unzerkaut. In Pfeilrichtung entnehmen Sie nun täglich eine weitere Filmtablette und nehmen diese möglichst zur selben Tageszeit - vorzugsweise abends - ein. Der Abstand zwischen den Einnahmen von 2 Filmtabletten soll möglichst immer 24 Stunden betragen. Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Zykluspackung können Sie jeden Tag kontrollieren, ob Sie die Filmtablette für diesen Tag bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie an 21 aufeinander folgenden Tagen jeweils 1 Filmtablette täglich. Darauf folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen. Normalerweise stellt sich 2-4 Tage nach der letzten Einnahme eine menstruationsähnliche Entzugsblutung ein. Nach der 7-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Zykluspackung MONA HEXAL® fort, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von MONA HEXAL®?

Wenn Sie vorher (während des letzten Monatszyklus) keine oralen Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben

Nehmen Sie Ihre 1. Filmtablette MONA HEXAL® am 1. Tag der nächsten Monatsblutung ein.

Der Empfängnischutz beginnt mit dem 1. Tag der Einnahme und besteht auch während der 7-tägigen Pause.

Wenn Ihre Monatsblutung bereits eingesetzt hat, nehmen Sie die 1. Filmtablette am 2.-5. Tag der Monatsblutung ein, unabhängig davon, ob die Blutung bereits aufgehört hat oder nicht. In diesem Fall müssen Sie jedoch während der ersten 7 Einnahmetage zusätzliche mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (7-Tage-Regel).

Wenn der Beginn Ihrer Monatsblutung mehr als 5 Tage zurückliegt, warten Sie bitte Ihre nächste Monatsblutung ab und beginnen Sie dann erst mit der Einnahme von MONA HEXAL®.

Wenn Sie vorher ein anderes kombiniertes orales Kontrazeptivum eingenommen haben

Sämtliche Tabletten der alten Packung sollten regulär aufgebraucht werden. Beginnen Sie mit der Einnahme von MONA HEXAL® am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall, das auf die Einnahme der letzten Tablette Ihres Vorgängerpräparates folgt. Enthält Ihr Vorgängerpräparat auch Tabletten ohne Wirkstoff, beginnen Sie mit MONA HEXAL® am Tag nach der letzten wirkstofffreien Tablette.

Wenn Sie vorher ein rein gestagenhaltiges orales Kontrazeptivum eingenommen haben

Bei Verwendung eines Empfängnisverhütungsmittels zum Einnehmen, das nur ein Gestagen enthält, kann die menstruationsähnliche Entzugsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die 1. Filmtablette MONA HEXAL® am Tag nach der letzten Einnahme des rein gestagenhaltigen Kontrazeptivums ein. Sie müssen dann für die ersten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie vorher empfängnisverhütende Hormoninjektionen erhalten oder ein empfängnisverhütendes Implantat getragen haben

Nehmen Sie die 1. Filmtablette MONA HEXAL® an dem Tag ein, an dem das Implantat entfernt wurde bzw. an dem die nächste Injektion geplant war. Sie müssen dann allerdings für die ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch im 1. Schwangerschaftsdrittel hatten

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch können Sie sofort mit der Einnahme von MONA HEXAL® beginnen. In diesem Fall brauchen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie entbunden haben oder eine Fehlgeburt im 2. Schwangerschaftsdrittel hatten

Wenn Sie nicht stillen, können Sie bereits 21-28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von MONA HEXAL® beginnen. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen ergreifen.

Sind seit der Entbindung mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Sollten Sie zuvor bereits Geschlechtsverkehr gehabt haben, müssen Sie eine Schwangerschaft ausschließen oder bis zum Beginn Ihrer nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von MONA HEXAL® beginnen.

Bitte beachten Sie, dass Sie MONA HEXAL® nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (siehe hierzu Abschnitt 2.4).

Wie lange können Sie MONA HEXAL® einnehmen?

Sie können MONA HEXAL® so lange einnehmen, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt 2.1 und Abschnitt 2.2). Nach dem Absetzen von MONA HEXAL® kann sich der Beginn der nächsten Monatsblutung um ungefähr 1 Woche verzögern.

Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von MONA HEXAL® Erbrechen oder Durchfall auftritt?

Wenn innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme einer Filmtablette Erbrechen oder Durchfall auftritt, ist es möglich, dass die Wirkstoffe von MONA HEXAL® nicht vollständig vom Körper aufgenommen werden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Filmtablette und Sie müssen so schnell wie möglich eine Filmtablette aus einer Ersatzpackung entnehmen. Nehmen Sie diese neue Filmtablette wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt und fahren Sie mit der Einnahme von MONA HEXAL® wie gewohnt fort. Wenn dies nicht möglich ist oder wenn mehr als 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen unter Abschnitt 3.4 oder wenden Sie sich an Ihren Arzt.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge MONA HEXAL® eingenommen haben

Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei einer einmaligen Einnahme einer größeren Anzahl Filmtabletten schwerwiegende Vergiftungserscheinungen auftreten. Es können Übelkeit, Erbrechen und insbesondere bei jungen Mädchen leichte Scheidenblutungen auftreten. Sprechen Sie in diesem Fall mit einem Arzt. Gegebenenfalls wird er den Salz- und Wasserhaushalt sowie die Leberfunktion kontrollieren.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von MONA HEXAL® vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Filmtablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, müssen Sie dies spätestens **innerhalb der nächsten 12 Stunden** nachholen. In diesem Fall sind keine weiteren empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich und Sie können die Tabletteneinnahme wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um **mehr als 12 Stunden** überschreiten, ist die empfängnisverhütende Wirkung von MONA HEXAL® nicht mehr gewährleistet. Nehmen Sie in diesem Fall die letzte vergessene Filmtablette umgehend ein und setzen Sie die Einnahme zu der gewohnten Zeit fort. Dies kann bedeuten, dass Sie 2 Filmtabletten an einem Tag einnehmen. Sie müssen jedoch während der nächsten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Methoden (z. B. Kondome) anwenden. Wenn während dieser 7 Tage die angebrochene Zykluspackung zu Ende geht, beginnen Sie sofort mit der Einnahme aus der nächsten Zykluspackung MONA HEXAL®, d. h. Sie dürfen zwischen den Packungen keine Einnahmepause machen (7-Tage-Regel). Die übliche Entzugsblutung wird dabei wahrscheinlich bis zum Aufbrauchen der neuen Zykluspackung ausbleiben. Es können aber gehäuft so genannte Durchbruch- bzw. Schmierblutungen während der Tabletteneinnahme aus der neuen Zykluspackung auftreten.

Je mehr Filmtabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko einer Schwangerschaft. Wenn Sie eine oder mehrere Filmtabletten in einer Woche vergessen haben und Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Dasselbe trifft zu, wenn Sie die Einnahme einer oder mehrerer Filmtabletten vergessen haben und in der darauf folgenden einnahmefreien Pause keine Blutung eintritt. Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

3.5 Wenn Sie Ihre Monatsblutung verschieben möchten

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie die Entzugsblutung hinausschieben, wenn Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme aus der nächsten Zykluspackung MONA HEXAL® fortfahren, aber höchstens bis die 2. Packung aufgebraucht ist. Während dieser Zeit kann es zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause setzen Sie die Einnahme von MONA HEXAL® wie üblich mit der nächsten Zykluspackung fort.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

3.6 Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern möchten

Wenn Sie Ihre Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Menstruation/Abbruchblutung immer in der einnahmefreien Woche ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern müssen, verkürzen (keinesfalls verlängern!) Sie die normale einnahmefreie Pause. Beispiel: Wenn Ihre Blutung normalerweise am Freitag einsetzt und Sie möchten, dass sie am Dienstag (also 3 Tage früher) beginnt, sollten Sie mit der Einnahme aus der neuen Packung 3 Tage früher als üblich anfangen. Wenn Sie sich für eine sehr kurze einnahmefreie Pause entscheiden (z. B. 3 Tage oder weniger) kann es sein, dass es während dieser einnahmefreien Pause zu keiner Blutung kommt. Möglicherweise treten dann jedoch Durchbruch- oder Schmierblutungen auf.

Wenn Sie sich über die Vorgehensweise nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt.

3.7 Wenn Sie die Einnahme von MONA HEXAL® abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von MONA HEXAL® abbrechen, nehmen die Keimdrüsen ihre volle Funktion schnell wieder auf, und Sie können schwanger werden.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann MONA HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Übelkeit, Ausfluss aus der Scheide, Schmerzen während der Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung, Zwischenblutung, Schmierblutung, Kopfschmerzen, Brustschmerzen

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
depressive Verstimmung, Reizbarkeit, Nervosität, Schwindel, Migräne (und/oder deren Verschlechterung), Sehstörungen, Erbrechen, Akne, Schmerzen im Unterbauch, Müdigkeit, Schweregefühl in den Beinen, Wasseransammlung, Gewichtszunahme, Blutdruckanstieg

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Bauchschmerzen, Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich allergischer Hautreaktion, Blähungen, Durchfall, Pigmentierungsstörungen, bräunliche Flecken im Gesicht, Haarausfall, trockene Haut, Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden, Absonderungen aus der Brustdrüse, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust, pilzbedingte Infektion der Scheide, Abnahme des Geschlechtstriebes, Schweißneigung, Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyceriden

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Bindehautentzündung, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Hörsturz, Ohrgeräusche, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Bildung von Krampfadern, Venenthrombose, Nessel-sucht, Hautausschlag (Ekzem), entzündliche Hautrötung, Juckreiz, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Brustvergrößerung, Scheidenentzündung, verlängerte und/oder verstärkte Monatsblutung, prämenstruelles Syndrom (körperliche und seelische Beschwerden vor Einsetzen der Monatsblutung), Appetitzunahme

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Erythema nodosum

Kombinierte orale Empfängnisverhütungsmittel wurden ferner mit erhöhten Risiken für schwerwiegende Erkrankungen und Nebenwirkungen in Zusammenhang gebracht:

- Risiko venöser und arterieller Blutgefäßverschlüsse (siehe **Abschnitt 2.2**)
- Risiko von Gallenwegserkrankungen (siehe **Abschnitt 2.2**)
- Risiko von Geschwulstentwicklung (z. B. von Lebertumoren, die in vereinzelten Fällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten, von Gebärmutterhals- und Brustkrebs; siehe **Abschnitt 2.2**)
- Verschlechterung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa; siehe **Abschnitt 2.2**)

Bitte lesen Sie die Information in Abschnitt 2.2 sorgfältig durch und holen Sie sich gegebenenfalls unverzüglich Rat bei Ihrem Arzt.

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 MONA HEXAL® aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was MONA HEXAL® enthält

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat.

1 Filmtablette enthält 0,030 mg Ethinylestradiol und 2,0 mg Chlormadinonacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais)
Tablettenfilm: hydriertes Baumwollsaamenöl, Hypromellose, Hypromellose, Talkum, Farbstoffe Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie MONA HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

MONA HEXAL® sind runde, rosafarbene Filmtabletten.

1 Zykluspackung enthält 21 Filmtabletten

MONA HEXAL® ist in Kalender-Packungen mit 1x21 (N1), 3x21 (N2) und 6x21 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Edina 2 mg/0,03 mg Filmtabletten
Österreich: Edina 2 mg/0,03 mg - Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2009.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!