

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen



0,02 mg/3 mg Filmtabletten
Ethinylestradiol/Drospirenon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MYWY und wofür wird es angewendet?

MYWY darf nicht eingenommen werden
Wann ist bei der Einnahme von MYWY besondere Vorsicht erforderlich?
MYWY und die Bildung von Blutgerinnseln in Venen und Arterien
MYWY und Krebserkrankungen
Zwischenblutungen
Was ist zu beachten, wenn eine Blutung während der Placebotage ausbleibt
Einnahme von MYWY zusammen mit anderen Arzneimitteln
Einnahme von MYWY zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Laboruntersuchungen
Schwangerschaft
Stillzeit
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
MYWY enthält Lactose

3. Wie ist MYWY einzunehmen?

Vorbereitung des Folienstreifens
Wann können Sie mit der Einnahme aus dem ersten Folienstreifen beginnen?
Wenn Sie eine größere Menge von MYWY eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie die Einnahme von MYWY vergessen haben
Was müssen Sie bei Erbrechen oder schwerem Durchfall beachten?
Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?
Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?
Wenn Sie die Einnahme von MYWY abbrechen möchten

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist MYWY aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MYWY und wofür wird es angewendet?

- MYWY ist ein Verhütungsmittel zum Einnehmen („Pille“) und wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.
- Jede der 24 rosa Filmtabletten enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Geschlechtshormone, nämlich Drospirenon und Ethinylestradiol.
- Die 4 weißen Filmtabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden daher auch als Placebo-Filmtabletten bezeichnet.
- „Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MYWY beachten?

Allgemeine Hinweise

Bevor Sie mit der Einnahme von MYWY beginnen können, wird Sie Ihr Arzt zu Ihrer Krankengeschichte und zu Vorerkrankungen näher Verwandter befragen. Der Arzt wird außerdem Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation weitere Untersuchungen durchführen.

In dieser Packungsbeilage sind verschiedene Situationen beschrieben, bei deren Eintreten Sie MYWY absetzen sollten bzw. müssen oder in denen die Zuverlässigkeit von MYWY vermindert sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche, nichthormonelle Verhütungsmethoden anwenden, wie zum Beispiel Kondome oder eine andere Barriere­methode. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil MYWY die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt MYWY nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

MYWY darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß im Bein (Thrombose), in der Lunge (Lungenembolie) oder in anderen Organen haben (oder jemals hatten).
- wenn Sie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben (oder wenn dies früher einmal der Fall war).
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die Verbote eines künftigen Herzinfarkts (zum Beispiel Angina Pectoris, die starke Schmerzen im Brustkorb verursacht) oder eines Schlaganfalls (zum Beispiel ein vorübergehender leichter Schlaganfall ohne bleibende Schäden („Minischlaganfall“)) sein kann (oder wenn dies früher einmal der Fall war).
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die das Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien erhöhen kann. Dies gilt für folgende Erkrankungen:
 - Zuckerkrankheit (Diabetes) mit geschädigten Blutgefäßen
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hohe Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride).
- wenn bei Ihnen eine Blutgerinnselstörung (zum Beispiel Protein-C-Mangel) vorliegt.
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Migräne (mit sogenannten fokalen neurologischen Symptomen) leiden (oder wenn dies früher einmal der Fall war).
- wenn Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden (oder wenn dies früher einmal der Fall war).
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden (oder wenn dies früher einmal der Fall war) und sich Ihre Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Niereninsuffizienz).
- wenn Sie einen Tumor in der Leber haben (oder früher einmal hatten).
- wenn Sie an Brustkrebs oder an einer Krebserkrankung der Genitalorgane leiden (oder wenn dies früher einmal der Fall war) bzw. wenn bei Ihnen ein solcher Verdacht besteht.
- wenn Sie nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide haben.
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Drospirenon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. In diesem Fall kann es zu Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen kommen.

Wann ist bei der Einnahme von MYWY besondere Vorsicht erforderlich?

In bestimmten Situationen ist bei der Anwendung von MYWY oder jeder anderen „Kombinationspille“ besondere Vorsicht erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein. Wenn einer der nachfolgend genannten Umstände auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie mit der Anwendung von MYWY beginnen. Auch wenn unter der Anwendung von MYWY eine der folgenden Erkrankungen auftritt oder sich verschlechtert, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden:

- wenn bei einer nahen Verwandten Brustkrebs auftritt oder früher aufgetreten ist
- wenn Sie an einer Leber- oder Gallenblasenerkrankung leiden
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden
- wenn Sie unter Depressionen leiden
- wenn Sie an Morbus Crohn oder an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung (Colitis ulcerosa) leiden
- wenn bei Ihnen eine als HUS (hämolytisch-urämisches Syndrom) bezeichnete Bluterkrankung vorliegt, die Nierenschäden hervorruft
- wenn bei Ihnen eine als Sichelzellanämie bezeichnete Bluterkrankung vorliegt
- wenn Sie unter Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von MYWY zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an einer als SLE (systemischer Lupus erythematoses) bezeichneten Erkrankung des Immunsystems leiden
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist (zum Beispiel Schwerhörigkeit, eine als Porphyrie bezeichnete Blutkrankheit, ein Bläschenausschlag während der Schwangerschaft [Herpes gestationis], eine Nervenkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten [Chorea Sydenham])
- wenn Sie gelblich braune Pigmentflecken (Chloasma), sogenannte „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht, haben oder früher einmal hatten. In diesem Fall ist eine **direkte Einwirkung** von Sonnenlicht oder ultravioletter Strahlung zu **vermeiden**.
- Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Östrogene enthalten, die Symptome des Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten **umgehend Ihren Arzt aufsuchen**, wenn es bei Ihnen zu Symptomen eines Angioödems kommt, wie zum Beispiel Anschwellen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckschwierigkeiten oder Nesselausschlag zusammen mit Atemproblemen.

MYWY und die Bildung von Blutgerinnseln in Venen und Arterien

Im Vergleich zu Frauen, die keine „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung einnehmen, erhöht die Anwendung jeder „Kombinationspille“, darunter auch MYWY, bei einer Frau das Risiko, **in einer Vene ein Blutgerinnsel (venöse Thrombose)** zu entwickeln.

Das Risiko für eine venöse Thrombose bei Anwenderinnen von Kombinationspillen steigt:

- mit zunehmendem Alter
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn bei einem nahen Verwandten in jungen Jahren ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge (Lungenembolie) oder in einem anderen Organ auftrat
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder einen schweren Unfall hatten oder bei längerer Ruhigstellung. Es ist wichtig, Ihren Arzt im Voraus zu informieren, dass Sie MYWY einnehmen, da die Einnahme gegebenenfalls beendet werden muss. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme von MYWY beginnen können. Normalerweise ist dies ungefähr zwei Wochen, nachdem Sie wieder gehen können.
- Das Risiko, dass es bei Ihnen zu einem Blutgerinnsel kommt, erhöht sich durch die Einnahme der Pille.
- Bei 100.000 Frauen, die die Pille nicht nehmen und nicht schwanger sind, kann es in einem Zeitraum von einem Jahr bei etwa 5 bis 10 zu einem Blutgerinnsel kommen.
- Bei 100.000 Frauen, die eine Pille wie MYWY nehmen, kann es in einem Zeitraum von einem Jahr bei 30 bis 40 zu einem Blutgerinnsel kommen, die genaue Anzahl ist nicht bekannt.

- Bei 100.000 Frauen, die schwanger sind, kann es in einem Zeitraum von einem Jahr bei ungefähr 60 zu einem Blutgerinnsel kommen.

Ein Blutgerinnsel in den Venen kann in die Lunge verschleppt werden und dort Blutgefäße verschließen (man spricht dann von einer Lungenembolie). Die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen kann in 1 bis 2 % der Fälle tödlich verlaufen.

Das Risiko kann je nach Art der eingenommenen Pille unterschiedlich hoch sein. Die zur Verfügung stehenden Möglichkeiten sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen.

Die Anwendung von Kombinationspillen wird mit einem erhöhten Risiko für die Bildung eines **Blutgerinnsels in einer Arterie (arterielle Thrombose)** in Verbindung gebracht, zum Beispiel in den Blutgefäßen des Herzens (Herzinfarkt) oder des Gehirns (Schlaganfall).

Das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie bei Anwenderinnen von Kombinationspillen steigt:

- **wenn Sie rauchen. Es wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie MYWY anwenden, insbesondere wenn Sie älter als 35 Jahre sind.**
- wenn Ihre Cholesterin- oder Triglyzeridwerte im Blut erhöht sind
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn bei einem nahen Verwandten in jungen Jahren ein Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgetreten ist
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden
- wenn Sie unter Migräne leiden
- wenn Sie ein Herzleiden (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörung) haben.

Beenden Sie sofort die Einnahme von MYWY und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie zum Beispiel:

- starke Schmerzen oder eine Schwellung in einem Ihrer Beine
- plötzlich einsetzende starke Schmerzen im Brustkorb, die in den linken Arm ausstrahlen können
- plötzliche Atemnot
- plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache
- ungewöhnliche, starke oder langanhaltende Kopfschmerzen oder Verschlechterung einer Migräne
- teilweiser oder vollständiger Sehverlust oder Doppeltsehen
- Probleme beim Sprechen oder Unfähigkeit zu sprechen
- Schwindel oder Ohnmacht
- Schwäche, seltsames Gefühl oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil

MYWY und Krebserkrankungen

Brustkrebs wird bei Frauen, die Kombinationspillen nehmen, etwas häufiger festgestellt. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Zum Beispiel kann es sein, dass bei Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, häufiger Tumoren entdeckt werden, da sie öfter von ihrem Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von hormonellen Kombinationspräparaten zur Schwangerschaftsverhütung allmählich wieder ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie einen Knoten spüren, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei Pillenanwenderinnen festgestellt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Zwischenblutungen

Unter der Anwendung von MYWY kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Tage, an denen Sie die wirkstofffreien Placebo-Filmtabletten einnehmen [Placebotage]). Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten oder erst einige Monate nach Beginn der Tabletteneinnahme einsetzen, muss Ihr Arzt die Ursache abklären.

Was ist zu beachten, wenn eine Blutung während der Placebotage ausbleibt

Wenn Sie alle rosa wirkstoffhaltigen Filmtabletten korrekt eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die erwartete Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten sich dann unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung erst dann, wenn eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen ist.

Einnahme von MYWY zusammen mit anderen Arzneimitteln

Halten Sie Ihren Arzt stets über die von Ihnen angewendeten Arzneimittel bzw. pflanzlichen Präparate auf dem Laufenden. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie MYWY anwenden. Diese können Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmethoden (zum Beispiel Kondome) anwenden müssen.

- Bestimmte Arzneimittel können zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von MYWY oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von:
 - Epilepsie (zum Beispiel Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin)
 - Tuberkulose (zum Beispiel Rifampicin)
 - HIV-Infektionen (Ritonavir, Nevirapin) oder anderen Infektionen (Antibiotika wie Griseofulvin, Penicillin, Tetracyclin)
 - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
 - sowie das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut.
- MYWY kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, darunter:
 - Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
 - das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte vermehrt zu Krampfanfällen führen).

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

Einnahme von MYWY zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

MYWY kann unabhängig von den Mahlzeiten, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser, eingenommen werden.

Laboruntersuchungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ nehmen, wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden muss, denn hormonelle Verhütungsmittel können die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen beeinflussen.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie MYWY nicht einnehmen. Falls Sie während der Einnahme von MYWY schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Wenn Sie schwanger werden, können Sie die Einnahme von MYWY jederzeit abbrechen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von MYWY abbrechen möchten“).

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

Stillzeit

Die Anwendung von MYWY wird in der Stillzeit generell nicht empfohlen. Halten Sie bitte unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Stillzeit die Pille nehmen möchten.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von MYWY einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen hat.

MYWY enthält Lactose

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

3. Wie ist MYWY einzunehmen?

Jede Blisterpackung enthält 24 wirkstoffhaltige rosa Filmtabletten und 4 weiße Placebo-Filmtabletten. Die MYWY Filmtabletten in den zwei unterschiedlichen Farben sind der Reihenfolge nach angeordnet. Ein Folienstreifen enthält 28 Filmtabletten.

Nehmen Sie täglich eine Filmtablette MYWY, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser, ein. Die Tabletteneinnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten, soll jedoch jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit erfolgen.

Verwechseln Sie die Filmtabletten nicht: Nehmen Sie an den ersten 24 Tagen täglich eine rosa Filmtablette und dann an den letzten 4 Tagen täglich eine weiße Tablette ein. Anschließend müssen Sie sofort mit einem neuen Folienstreifen beginnen (24 rosa Filmtabletten und dann 4 weiße Filmtabletten). Zwischen zwei Folienstreifen wird also keine Pause eingelegt.

Aufgrund der unterschiedlichen Zusammensetzung der Filmtabletten ist es notwendig, mit der ersten Filmtablette oben links zu beginnen und die Filmtabletten jeden Tag einzunehmen. Um die richtige Reihenfolge einzuhalten, folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Folienstreifen.

Vorbereitung des Folienstreifens

Damit Sie leichter den Überblick behalten, liegen jedem Folienstreifen von MYWY 7 Aufkleber mit jeweils den 7 Wochentagen bei. Nehmen Sie den Wochenaufkleber, der mit dem Wochentag Ihrer ersten Tabletteneinnahme beginnt. Wenn Sie die Einnahme zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie den Aufkleber, der mit „MI“ anfängt.

Kleben Sie den Wochenaufkleber am oberen Rand der Blisterpackung über den Aufdruck „Wochenaufkleber hier aufkleben“, sodass der erste Tag über der Filmtablette mit der Markierung „1“ steht. Über jeder Tablette ist nun ein Wochentag angegeben, und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte Tablette eingenommen haben. Die Pfeile geben die Reihenfolge an, in der die Filmtabletten einzunehmen sind.

Während der 4 Tage, an denen Sie die weißen Placebo-Filmtabletten einnehmen (die Placebotage), sollte eine Blutung einsetzen (die sogenannte Entzugsblutung). Diese beginnt normalerweise am zweiten oder dritten Tag nach Einnahme der letzten rosa wirkstoffhaltigen Filmtablette von MYWY. Wenn Sie die letzte weiße Filmtablette eingenommen haben, sollten Sie direkt mit dem nächsten Folienstreifen beginnen, unabhängig davon, ob Ihre Blutung aufgehört hat oder nicht. Dies bedeutet, dass Sie mit jedem neuen Folienstreifen stets **am gleichen Wochentag** beginnen und dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten muss.

Wenn Sie MYWY auf diese Weise einnehmen, besteht der Empfängnischutz auch an den 4 Tagen, an denen Sie jeweils eine Placebo-Filmtablette einnehmen.

Wann können Sie mit der Einnahme aus dem ersten Folienstreifen beginnen?

Wenn Sie im vergangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet haben
Beginnen Sie mit der Einnahme von MYWY am ersten Tag Ihres Zyklus (also am ersten Tag Ihrer Monatsblutung).

MYWY 0,02mg/3mg Filmtabletten

Version: 195300-A / 1-1305
Format/size: 222 x 510 mm
Datum/date: 02.07.2013, Grit Mallon

Farbe/colour: schwarz, PANTONE 253 U, PANTONE 376 U
Supplier: CEMO / Liconsa

Wenn Sie mit der Einnahme von MYWY am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnischutz. Sie können auch an Zyklustag 2 bis 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche Verhütungsmethoden (zum Beispiel Kondome) anwenden.

Wenn Sie von einem kombinierten hormonellen Verhütungsmittel oder von einem kombinierten empfängnisverhütenden vaginalring oder Verhütungspflaster wechseln

Sie können mit der Einnahme von MYWY vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, welche die Wirkstoffe enthält) Ihrer bisherigen „Pille“ beginnen, spätestens jedoch am Tag nach dem Ende der tabletteneinfreien Tage Ihrer bisherigen Pille (bzw. nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer bisherigen Pille). Wenn Sie bisher einen kombinierten empfängnisverhütenden vaginalring oder ein kombiniertes Verhütungspflaster angewendet haben, folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie von einer Verhütungsmethode wechseln, die nur ein Gestagen (Gelbkörperhormon) enthält (reine Gestagen-Pille („Minipille“), Gestagen-Verhütungsspritze, Gestagen-Verhütungsimplantat oder Gestagen-freisetzendes Intrauterinpeppar (IUP))

Sie können die Umstellung von der „Minipille“ an jedem beliebigen Tag vornehmen (bei Umstellung von einem Implantat oder einem IUP beginnen Sie mit der Einnahme von MYWY am Tag der Entfernung des Implantats bzw. des IUP; die Umstellung von einer Verhütungsspritze erfolgt zu dem Zeitpunkt, an dem Ihre nächste Spritze fällig wäre). In allen genannten Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme jedoch eine zusätzliche Verhütungsmethode (zum Beispiel Kondome) anwenden.

Wenn Sie eine Fehlgeburt hatten

Folgen Sie bitte den Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben

Sie können mit MYWY zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt Ihres Kindes beginnen. Wenn Sie damit nach Tag 28 beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von MYWY zusätzlich eine sogenannte Barriere methode (zum Beispiel Kondome) anwenden.

Wenn Sie nach der Geburt vor (erneutem) Beginn der Anwendung von MYWY bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor dem (erneuten) Beginn der Einnahme von MYWY sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.

Wenn Sie nach der Geburt des Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von MYWY beginnen wollen

Lesen Sie hierzu bitte den Abschnitt „Stillzeit“.

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

Wenn Sie eine größere Menge von MYWY eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädliche Auswirkungen der Einnahme zu vieler MYWY Filmtabletten vor.

Wenn Sie mehrere Filmtabletten auf einmal einnehmen, kann es zu Übelkeit oder Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten.

Wenn Sie zu viele MYWY Filmtabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind Filmtabletten verschluckt hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von MYWY vergessen haben

Die letzten 4 Tabletten in der **4. Reihe** des Folienstreifens sind Placebo-Filmtabletten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser Filmtabletten vergessen, hat dies keine Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit von MYWY. Verwerfen Sie die vergessene Placebo-Filmtablette.

Wenn Sie die Einnahme einer rosa wirkstoffhaltigen Filmtablette (Tabletten 1 bis 24 Ihres Folienstreifens) vergessen haben, müssen Sie folgendermaßen vorgehen:

- Wenn Sie die Einnahmezeit einer Filmtablette um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht vermindert. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach und nehmen Sie die nachfolgenden Filmtabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie die Einnahmezeit einer Filmtablette um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, kann die empfängnisverhütende Wirkung vermindert sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, ungewollt schwanger zu werden.

Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn Sie eine rosa Filmtablette am Anfang oder am Ende des Folienstreifens vergessen. Sie sollten daher die folgenden Regeln beachten (siehe auch Schema weiter unten):

- **Sie haben mehr als eine Filmtablette im aktuellen Folienstreifen vergessen**

Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.

- **Sie haben eine Filmtablette zwischen Tag 1 und 7 vergessen (erste Reihe)**

Holen Sie die vergessene Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nachfolgenden Filmtabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein und wenden Sie in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Verhütungsmethoden**, zum Beispiel Kondome, an. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie beachten, dass das Risiko einer Schwangerschaft besteht. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

- **Sie haben eine Filmtablette zwischen Tag 8 und 14 vergessen (zweite Reihe)**

Holen Sie die vergessene Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nachfolgenden Filmtabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Der Empfängnischutz ist nicht vermindert, und Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmethoden anwenden.

- **Sie haben eine Tablette zwischen Tag 15 und 24 vergessen (dritte oder vierte Reihe)**

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

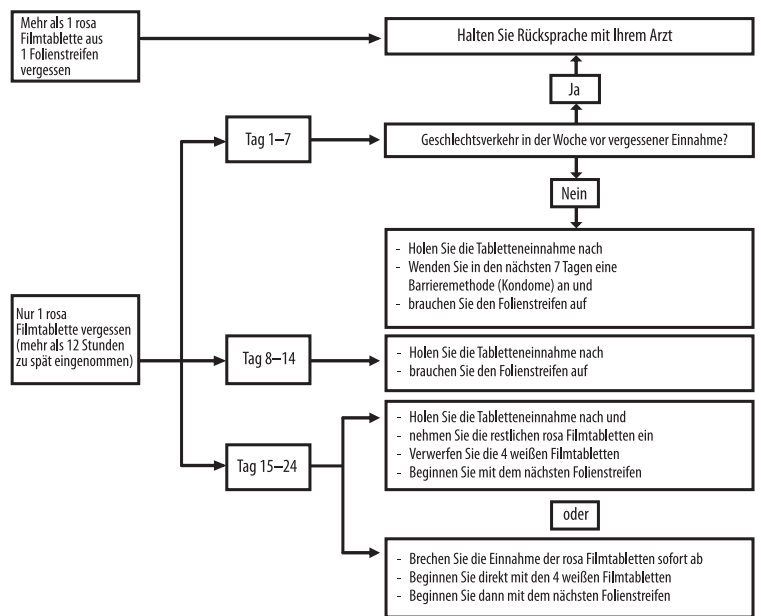
1. Holen Sie die vergessene Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Filmtabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nachfolgenden Filmtabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Anstatt die weißen Placebo-Filmtabletten aus diesem Folienstreifen einzunehmen, verwerfen Sie diese und beginnen mit dem nächsten Folienstreifen (die Einnahme beginnt dann an einem anderen Wochentag als bisher).

Höchstwahrscheinlich kommt es erst am Ende des zweiten Folienstreifens – während der Einnahme der weißen Placebo-Filmtabletten – zu einer Monatsblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus dem zweiten Folienstreifen auf.

2. Sie können die Einnahme der wirkstoffhaltigen rosa Filmtabletten auch abbrechen und sofort mit der Einnahme der 4 weißen Placebo-Filmtabletten beginnen (**vor Einnahme der Placebo-Filmtabletten müssen Sie den Tag der vergessenen Tabletteneinnahme notieren**). Wenn Sie mit der Einnahme aus dem neuen Folienstreifen an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, nehmen Sie die Placebo-Filmtabletten *weniger als 4 Tage lang* ein.

Wenn Sie einer dieser beiden Alternativen folgen, sind Sie vor einer ungewollten Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie eine oder mehrere der Filmtabletten aus einem Folienstreifen vergessen haben und es während der Placebotage zu keiner Blutung kommt, kann dies bedeuten, dass eine Schwangerschaft eingetreten ist. In diesem Fall müssen Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache halten, bevor Sie mit dem nächsten Folienstreifen beginnen.



Was müssen Sie bei Erbrechen oder schwerem Durchfall beachten?

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer wirkstoffhaltigen rosa Filmtablette erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, besteht die Gefahr, dass die Wirkstoffe in der „Pille“ noch nicht vollständig vom Körper aufgenommen wurden. Diese Situation ist fast so wie das Vergessen einer Filmtablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine rosa Filmtablette aus einem Reservefolienstreifen einnehmen. Nehmen Sie diese möglichst innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der „Pille“ ein. Wenn dies nicht möglich ist bzw. wenn mehr als 12 Stunden vergangen sind, folgen Sie den Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von MYWY vergessen haben“.

Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die weißen Placebo-Filmtabletten aus der 4. Reihe auslassen und direkt mit der Einnahme aus dem nächsten Folienstreifen von MYWY fortfahren und diesen aufbrauchen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beenden Sie die Einnahme aus diesem zweiten Folienstreifen mit den 4 weißen Filmtabletten aus der 4. Reihe. Dann beginnen Sie mit Ihrem nächsten Folienstreifen. Gegebenenfalls sollten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Ändern des Wochentages, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was müssen Sie beachten?

Wenn Sie die Filmtabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung während der Placebotage ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern müssen, verringern Sie die Anzahl der Placebotage – dies sind die Tage, an denen Sie die weißen Placebo-Filmtabletten einnehmen (Sie dürfen die Anzahl der Placebotage aber auf keinen Fall erhöhen – 4 Tage sind das Maximum!). Wenn Sie die Einnahme der Placebo-Filmtabletten beispielsweise an einem Freitag beginnen und den Einnahmebeginn auf einen Dienstag (also 3 Tage früher) verschieben möchten, müssen Sie mit der Einnahme aus dem neuen Folienstreifen 3 Tage früher als üblich anfangen. Es kann sein, dass es während dieser Zeit zu keiner Blutung kommt. Möglicherweise treten dann jedoch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auf.

Wenn Sie sich hinsichtlich der Vorgehensweise nicht sicher sind, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von MYWY abbrechen möchten

Sie können die Einnahme von MYWY jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere zuverlässige Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von MYWY und warten Ihre Monatsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie den voraussichtlichen Geburtstermin einfacher berechnen.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen wurden mit der Anwendung von MYWY in Verbindung gebracht:

- **Häufige Nebenwirkungen** (1 bis 10 von 100 Anwenderinnen können betroffen sein):
 - Stimmungsschwankungen
 - Kopfschmerzen
 - Übelkeit
 - Brustschmerzen, Probleme mit der Monatsblutung wie unregelmäßige oder ausbleibende Monatsblutungen
- **Gelegentliche Nebenwirkungen** (1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein):
 - Depression, Nervosität, Schläfrigkeit
 - Schwindel, Hautkribbeln („Ameisenlaufen“)
 - Migräne, Krampfadern, erhöhter Blutdruck
 - Bauchschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Magenschleimhautentzündung, Durchfall
 - Akne, Juckreiz, Hautausschlag
 - Schmerzen, zum Beispiel Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe
 - Pilzinfektion der Scheide, Unterleibsschmerzen, Vergrößerung der Brust, gutartige Knoten in der Brust, Gebärmutter-/Scheidenblutungen (klingen bei fortgesetzter Behandlung normalerweise ab), Ausfluss aus der Scheide, Hitzewallungen, Scheidentzündung (Vaginitis), Beschwerden im Zusammenhang mit der Monatsblutung, schmerzhafte Monatsblutungen, schwache Monatsblutungen, sehr starke Monatsblutungen, Scheidentrockenheit, auffälliger Gebärmutterhalsabstrich, vermindertes Interesse an Geschlechtsverkehr
 - Antriebschwäche, vermehrtes Schwitzen, Wassereinlagerung
 - Gewichtszunahme
- **Seltene Nebenwirkungen** (1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein):
 - Candidose (eine Pilzinfektion)
 - Blutarmut, Anstieg der Anzahl der Blutplättchen im Blut
 - Allergische Reaktion
 - Hormonelle (endokrine) Erkrankung
 - Zunahme des Appetits, Appetitverlust, abnorm hohe Kaliumkonzentration im Blut, abnorm niedrige Natriumkonzentration im Blut
 - Ausbleiben eines Orgasmus, Schlaflosigkeit
 - Schwindel, Zittern
 - Augenerkrankungen, zum Beispiel Augenlidentzündung, trockene Augen
 - Abnorm beschleunigter Herzschlag
 - Venenentzündung, Nasenbluten, Ohnmacht
 - Aufgetriebener Leib, Darmerkrankung, Blähgefühl, Zwerchfellbruch, Pilzinfektion in der Mundhöhle, Verstopfung, Mundtrockenheit
 - Schmerzen in den Gallengängen oder der Gallenblase, Gallenblasenentzündung
 - Gelbbraune Flecken auf der Haut, Ekzem, Haarausfall, akneartige Entzündung der Haut, trockene Haut, knotige Hautentzündung, übermäßiger Haarwuchs, Erkrankung der Haut, Dehnungsstreifen auf der Haut, Hautentzündung, lichtempfindliche Hautentzündung, Hautknötchen
 - Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr, Entzündung der Scheide (Vulvovaginitis), Blutungen nach dem Geschlechtsverkehr, Entzugsblutung, Zyste in der Brust, vermehrte Anzahl von Brustzellen (Hyperplasie), bösartige Knoten in der Brust, abnormes Wachstum der Schleimhautauskleidung des Gebärmutterhalses, Abbau oder Schwund der Gebärmutterhalsmucosa, Eierstockzysten, Gebärmuttervergrößerung
 - Allgemeines Unwohlsein
 - Gewichtsabnahme

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, aber ihre Häufigkeit kann auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden: Überempfindlichkeit, Erythema multiforme (Hautausschlag mit Rötung oder Entzündung, die in konzentrischen Kreisen auftritt).

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

5. Wie ist MYWY aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verfalldatum

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MYWY enthält

Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Drospirenon.

Eine rosa wirkstoffhaltige Filmtablette enthält 0,02 Milligramm Ethinylestradiol und 3 Milligramm Drospirenon.

Die weißen Filmtabletten enthalten keine Wirkstoffe.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Rosa wirkstoffhaltige Filmtabletten:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon K 30, Croscarmellose-Natrium, Polysorbit 80, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Tablettenfilmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3.350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Weißer wirkstofffreie Filmtabletten:

Tablettenkern: Lactose, Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Tablettenfilmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3.350, Talkum.

Wie MYWY aussieht und Inhalt der Packung

Eine Blisterpackung MYWY enthält 24 rosa, wirkstoffhaltige Filmtabletten in der 1., 2., 3. und 4. Reihe des Folienstreifens sowie 4 weiße Placebo-Filmtabletten in Reihe 4.

Sowohl bei den rosa als auch bei den weißen MYWY Tabletten handelt es sich um Filmtabletten, d. h., der Tablettenkern ist jeweils mit einem Film überzogen.

MYWY steht in Umkartons mit 1, 3 bzw. 6 Blisterpackungen mit jeweils 28 (24+4) Filmtabletten zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n,

Pol. Ind. Navatejera

24008 León

Spanien

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

Bulgarien	MYWY 3 mg/0.02 mg
Deutschland	MYWY
Frankreich	MYWY 0.02 mg/3 mg
Italien	MYWY
Lettland	LETHE 0.02 mg/3 mg
Litauen	LETHE 0.02 mg/3 mg
Niederlande	MYWY 0,02 mg/3 mg
Polen	MYWY
Portugal	LETHE 3 mg/0.02 mg
Rumänien	MYWY 3 mg/0.02 mg
Slowenien	MYWY 3 mg/0.02 mg
Slowakische Republik	MYWY 0.02 mg/3 mg
Tschechische Republik	MYWY 0.02 mg/3 mg
Ungarn	LETHE 3 mg/0.02 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Juni 2013**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

ZENTIVA

195300-A
1-1305

MYWY 0,02mg/3mg Filmtabletten

Version: 195300-A / 1-1305
Format/size: 222 x 510 mm
Datum/date: 02.07.2013, Grit Mallon

Farbe/colour: schwarz, PANTONE 253 U, PANTONE 376 U
Supplier: CHEMA / Liconsa