

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Miranova

100 µg/20 µg überzogene Tabletten

Levonorgestrel, 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 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
► 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:

- Was ist Miranova und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Miranova beachten?
- Wie ist Miranova einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Miranova aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST MIRANOVA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Miranova ist ein hormonales Kombinationspräparat für Frauen zur Schwangerschaftsverhütung (kombiniertes orales Kontrazeptivum [KOK], hier allgemein als „Pille“ bezeichnet). Es enthält Levonorgestrel (ein Hormon, das eine dem natürlichen Gelbkörperhormon ähnliche Wirkung zeigt) und Ethinylestradiol (ein Hormon mit Estrogenwirkung).

Anwendungsgebiet:

Miranova wird angewendet zur Schwangerschaftsverhütung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIRANOVA BEACHTEN? Miranova darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Levonorgestrel und Ethinylestradiol oder einen der sonstigen Bestandteile von Miranova sind
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln (Thrombose, Thromboembolie) in Venen (z. B. tiefe Beinvenenthrombose oder Lungenembolie)
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Blutgerinnseln in Arterien (z. B. Herzinfarkt) oder bei Vorboten von Blutgerinnseln (z. B. anfallsartiges Engegefühl im Brustkorb, so genannte Angina pectoris oder anfallsweise auftretende, durch Mangeldurchblutung des Gehirns bedingte Störungen, wie z. B. Sehstörungen oder Muskellähmung)
- bei bestehendem oder vorausgegangemem Schlaganfall
- bei Vorliegen eines schwerwiegenden Risikofaktors oder mehrerer Risikofaktoren für arterielle Blutgerinnsel
 - bei Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen
 - bei schwerem Bluthochdruck
 - bei schweren Fettstoffwechselstörungen
- bei bekannter Veranlagung für die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen oder Arterien (z. B. durch eine Resistenz gegen aktiviertes Protein C oder durch einen Mangel an Protein C, an Antithrombin III oder an Protein S; durch eine Hyperhomocysteinämie, sowie bei Antikörpern gegen Antiphospholipide (z. B. Antikardiolipin-Antikörper, Lupus-Antikoagulanz))
- bei Migräne, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- und/oder Bewegungsstörungen einhergeht
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer starken Erhöhung der Blutfette (Hypertriglyceridämie) einhergeht
- bei bestehenden oder vorausgegangenen schweren Lebererkrankungen, solange sich die Leberfunktionswerte nicht wieder normalisiert haben
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebergeschwülsten (gutartig oder bösartig)
- bei Verdacht auf oder Behandlung von bestimmten bösartigen Geschwülsten (z. B. der Brust oder der Genitalorgane), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden
- bei Blutungen aus der Gebärmutter, deren Ursache nicht abgeklärt ist
- bei Ausbleiben der Monatsblutung, wenn die Ursache dafür nicht abgeklärt ist.

Miranova muss abgesetzt werden, wenn eine dieser Erkrankungen während der Anwendung dieser „Pille“ zum ersten Mal auftritt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Miranova ist erforderlich

Bitte lesen Sie den gesamten nachfolgenden Abschnitt sorgfältig durch, weil in bestimmten Fällen bei der Anwendung der „Pille“ eine besondere Überwachung erforderlich sein kann. Wenn einer dieser Fälle auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie mit der Einnahme von Miranova beginnen.

Die „Pille“ und Gefäßerkrankungen

Die Anwendung der „Pille“ birgt im Vergleich zur Nichtanwendung ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen, die durch einen Blutpfropf verursacht werden (Thrombose). Ein Venenverschluss, der häufig in den tiefen Beinvenen oder den Lungengefäßen vorkommt, kann bei jeder „Pille“ auftreten. Das zusätzliche Risiko ist während des ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung der „Pille“ am höchsten. Dieses erhöhte Risiko für eine Gerinnselbildung bei der Anwendung der „Pille“ ist niedriger als das Risiko der Gerinnselbildung bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100.000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1 - 2 % der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.

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

In seltenen Fällen kann eine Thrombose auch in einer Schlagader (Arterie) auftreten, z. B. in den Herzkranzgefäßen oder in den Arterien, die das Gehirn versorgen, und so zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen. Sehr selten können Thrombosen auch in den Blutgefäßen von Leber, Darm, Nieren oder Augen auftreten.

Die folgenden Symptome können Anzeichen für eine Thrombose/ein thromboembolisches Ereignis oder einen Schlaganfall sein. Wenn Sie eines dieser Symp-

tome an sich bemerken, stellen Sie die Pilleneinnahme sofort ein und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf:

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

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Venen steigt:

- mit zunehmendem Alter
- mit dem Vorkommen von Gefäßverschlüssen bei nahen Familienmitgliedern (Eltern oder Geschwistern) in frühem Alter
- mit längerer Ruhigstellung, größerer Operation, Operation an den Beinen oder großen Verletzungen; in diesen Fällen soll die Anwendung der „Pille“ unterbrochen werden (wenn möglich mindestens vier Wochen vor dem Eingriff) und erst wieder zwei Wochen nach Ende der Ruhigstellung begonnen werden
- mit erheblichem Übergewicht (Body Mass Index über 30 kg/m²)
- über die mögliche Bedeutung von Krampfadern und Gerinnselbildung in oberflächlichen Venen (Thrombophlebitis) für die Entstehung oder den fortschreitenden Verlauf einer venösen Thrombose besteht keine Einigkeit.

Das Risiko für Gefäßverschlüsse in den Arterien oder eines Schlaganfalls steigt mit:

- zunehmendem Alter
- Rauchen (Frauen über 35 Jahren sollten nicht rauchen, wenn sie Kombinationspräparate zur oralen Kontrazeption anwenden)
- Störung des Fettstoffwechsels
- Bluthochdruck
- Migräne, insbesondere Migräne mit Aura
- Herzerkrankungen (z. B. Herzklappenerkrankung, Vorhofflimmern)

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

Das erhöhte Risiko für einen Gefäßverschluss im Wochenbett muss berücksichtigt werden (Informationen siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Weitere Erkrankungen, bei denen Gefäßkomplikationen auftreten können, sind Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Form des Nierenversagens) und chronisch entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa).

Wenn unter der Einnahme von Miranova-Tabletten Migräneanfälle (die Vorboten eines Gefäßverschlusses im Gehirn darstellen können) zunehmend häufiger auftreten oder schwerer verlaufen, kann ein unmittelbares Absetzen der „Pille“ notwendig werden.

Die „Pille“ und Krebs

Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeitanwendung hormonaler Mittel zur Empfängnisverhütung mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs verbunden ist. Es ist jedoch bislang nicht geklärt; in welchem Ausmaß das erhöhte Risiko auf das Sexualverhalten (z. B. häufige Partnerwechsel) oder andere Faktoren, wie z. B. eine Infektion des Gebärmutterhalses mit einem bestimmten, sexuell übertragbaren Virus (humanes Papillomavirus), zurückzuführen ist.

Brustkrebs wird bei „Pillenanwenderinnen“ etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die nicht mit der „Pille“ verhüten. Nach Absetzen der „Pille“ gleichen sich die Brustkrebszahlen langsam wieder an und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen „Pillenanwenderinnen“ und anderen Frauen kein Unterschied mehr feststellbar.

Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren relativ selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei ehemaligen oder momentanen Anwenderinnen der „Pille“ klein im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs.

In seltenen Fällen können gutartige, aber dennoch gefährliche Lebertumoren auftreten, die aufbrechen und lebensgefährliche innere Blutungen verursachen können. Studien haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Leberzellkrebs bei Langzeitanwendung der „Pille“ gezeigt, allerdings ist diese Krebserkrankung sehr selten.

Sonstige Erkrankungen

In bestimmten Fällen kann bei Anwendung der „Pille“ eine besondere Überwachung erforderlich sein. Wenn einer dieser Fälle für Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie mit der Einnahme von Miranova beginnen. Dies gilt im Wesentlichen für folgende Bedingungen, deren Risiken Ihr Arzt Ihnen im Einzelnen erklären kann:

- Hohe Blutfettwerte (sog. Hypertriglyzeridämie), auch dann, wenn diese bei einem Verwandten beobachtet wurden
- ständig erhöhte Blutdruckwerte
- Leber- oder Gallenblasenerkrankungen
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).

Wenn sich bei Ihnen unter der „Pilleneinnahme“ ein hoher Blutdruck entwickeln sollte, wird Ihnen möglicherweise zum Absetzen des Arzneimittels geraten.

Die folgenden Erkrankungen sollen Berichten zufolge sowohl in der Schwangerschaft als auch unter Anwendung der „Pille“ auftreten bzw. sich verschlechtern: Gelbsucht und/oder Juckreiz durch Gallenstauung, Gallensteine, Störung der Bildung von Blutfarbstoff (Porphyrie) Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes), eine Form des Nierenversagens (hämolytisch-urämisches Syndrom), eine Form des Veitstanzes (Sydenham-Chorea), Bläschenauschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Form der Schwerhörigkeit (Otosklerose) und depressive Verstimmungen. Der Zusammenhang mit der Anwendung der „Pille“ konnte jedoch nicht bewiesen werden.

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

Bei der Anwendung der „Pille“ wurde über eine Verschlechterung bestimmter Erkrankungen wie Depressionen, Epilepsie, Morbus Crohn und Colitis ulcerosa berichtet.

Auf der Haut können gelegentlich gelblich-braune Pigmentflecken (Chloasmen) auftreten, insbesondere bei Frauen, die diese bereits während der Schwangerschaft hatten. Frauen mit dieser Veranlagung sollten sich daher unter der Einnahme der „Pille“ nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. im Solarium) aussetzen.

Verminderte Wirksamkeit

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

Ärztliche Beratung/Untersuchung

Vor der Anwendung von Miranova muss durch den behandelnden Arzt eine sorgfältige Befragung über Ihre Krankenvorgeschichte und die Ihrer nahen Verwandten erfolgen. Es wird eine gründliche allgemein-ärztliche und eine frauenärztliche Untersuchung einschließlich Untersuchung der Brust und Abstrich vorn Gebärmutterhals durchgeführt. Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden. Wenn Sie die „Pille“ einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen raten, regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen zu lassen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen oder ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Miranova schützt Sie nicht vor einer HIV-Infektion oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Unregelmäßige Blutungen

Bei allen „Pillen“ kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Bei der Hälfte der Anwenderinnen wurden während der ersten 6 Einnahmezyklen Schmier- und Durchbruchblutungen beobachtet. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiter vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

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

Bei Einnahme von Miranova 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. Wechselwirkungen zwischen Miranova und anderen Arzneimitteln können zum Versagen der Wirksamkeit von Miranova und/oder zu Durchbruchblutungen führen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Miranova beeinträchtigen:

- Arzneimittel, die die Darmbeweglichkeit erhöhen (z. B. Metoclopramid)
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoine (z. B. Phenytoin), Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat
- einige Antibiotika zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin), bestimmten anderen bakteriellen Infektionen (z. B. Penicillin, Tetracyclin) oder Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Ritonavir, Nevirapin)
- pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten; über Durchbruchblutungen und ungewollte Schwangerschaften wurde berichtet (die Wirkungsbeeinträchtigung kann bis zu zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Johanniskraut anhalten).

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

Geht die Verwendung einer zusätzlichen Barrieremethode über das Ende der Packung hinaus, dann sollte die Einnahme aus der nächsten Miranova- Packung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlossen werden.

Die „Pille“ kann auch den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinflussen und somit deren Wirkung beeinträchtigen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Miranova und Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) kann es zu einer Wirkungsverstärkung von Ciclosporin kommen. Die Wirksamkeit von Lamotrigin (ein bestimmtes Mittel zur Behandlung von Epilepsie) kann durch Miranova beeinträchtigt werden.

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen der anderen verordneten Präparate.

Labortests

Die Anwendung der „Pille“ kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, u. a. die Werte der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion sowie die Menge von Proteinen im Blut, so z. B. von Proteinen, die den Fettstoffwechsel, den Kohlenhydratstoffwechsel oder die Gerinnung und Fibrinolyse beeinflussen. Im Allgemeinen bleiben diese Veränderungen jedoch innerhalb des Normbereichs.

Schwangerschaft und Stillzeit

Miranova darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Vor Beginn der Anwendung von Miranova dürfen Sie nicht schwanger sein. Tritt unter der Anwendung eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von Miranova sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

„Pillen“ können das Stillen beeinträchtigen, da sie die Menge der Muttermilch vermindern und ihre Zusammensetzung verändern können. Daher wird die Einnahme von Miranova während der Stillzeit nicht empfohlen. Kleine Mengen der Hormone und/oder ihrer Abbauprodukte können in die Muttermilch gelangen. Diese Mengen könnten das Kind schädigen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es gibt keinerlei Hinweise dafür, dass die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von Miranova beeinträchtigt wird. Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Miranova
Dieses Arzneimittel enthält Lactose (35 mg in jeder Tablette) und Sucrose. Bitte

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

3. WIE IST MIRANOVA EINZUNEHMEN?

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

Miranova sind überzogene Tabletten zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
1 Tablette Miranova täglich.



Wie und wann sollten Sie Miranova einnehmen?

Miranova soll unzerkaut, gegebenenfalls mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Tabletten müssen jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, 21 Tage eingenommen werden. Mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Packung wird nach einer 7-tägigen Einnahmepause begonnen, in der es üblicherweise zu einer Abbruchblutung kommt. Diese beginnt in der Regel 2 bis 3 Tage nach Einnahme der letzten Tablette und kann noch andauern, wenn mit der Einnahme aus der nächsten Packung begonnen wird.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Miranova?

► *Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Miranova am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Wenn Sie mit der Einnahme zwischen den Tagen 2 und 5 beginnen, wird die zusätzliche Anwendung einer Barriere­methode zur Empfängnisverhütung während der ersten 7 Tage des ersten Ein­nahmezyklus empfohlen.

► *Wechsel von einer anderen „Pille“ (mit zwei hormonellen Wirkstoffen, so genanntes kombiniertes orales Kontrazeptivum) oder einem Vaginalring oder einem transdermalen Pflaster:*

Am besten beginnen Sie mit der Einnahme von Miranova am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette Ihres Vorgängerpräparates (oder nach Entfernung des Vaginalrings oder des transdermalen Pflasters), spätestens aber am Tag nach der üblichen Tabletten-freien (Ring-freien, Pflaster-freien) Anwendungspause. Wenn die Packung Ihrer „Vorgängerpille“ auch Tabletten ohne Wirkstoff enthält, müssen Sie am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette mit der Einnahme von Miranova beginnen.

► *Wechsel von einer „Pille“, die nur ein Hormon (Gestagen) enthält (sog. „Minipille“):*

Sie können die „Minipille“ an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von Miranova beginnen. An den ersten 7 Tagen ist eine zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahme erforderlich.

► *Umstellung von einer Injektion, einem Implantat oder der „Spirale“:*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Miranova zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste bzw. an dem Tag, an dem das Implantat bzw. die „Spirale“ entfernt wird. An den ersten 7 Tagen ist eine zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahme erforderlich.

► *Nach der Geburt eines Kindes:*

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben, sollten Sie nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt mit der Einnahme von Miranova beginnen. Bei einem späteren Einnahmebeginn sollten Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine Barriere­methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von Miranova eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, oder die erste Monatsblutung abgewartet werden.

Zur Anwendung in der Stillzeit siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

► *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch:*
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Miranova eingenommen haben, als Sie sollten
Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit und Erbrechen (in der Regel nach 12 bis 24 Stunden, ggf. bis einige Tage anhaltend) und bei jungen Mädchen leichte Blutungen aus der Scheide. Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen, der die Symptome behandeln kann.

Wenn Sie die Einnahme von Miranova vergessen haben

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

► Wenn die **Einnahmezeit einmalig um mehr als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gewährleistet. Das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft ist besonders hoch, wenn eine Tablette am Anfang oder am Ende der Zykluspackung vergessen wurde. Sie sollten dann wie unten beschrieben vorgehen.

Sie haben mehr als 1 Tablette in der aktuellen Zykluspackung vergessen:

Miranova enthält eine sehr niedrige Menge der beiden Hormone und demzufolge ist der Empfängnis­schutz nicht mehr sicher gegeben, wenn mehr als eine Tablette vergessen wurde.

Bitte Sie Ihren Arzt um Rat.

Zwei Punkte sollten Sie beachten:

1. Die Tabletteneinnahme darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
2. Um einen ausreichenden Empfängnis­schutz aufzubauen, ist eine ununterbrochene Tabletteneinnahme über 7 Tage erforderlich.

Sie haben 1 Tablette in **Woche 1** vergessen:

Holen Sie die Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen. Sie können dann die Tabletteneinnahme wie gewohnt fortsetzen, müssen jedoch in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen** (z. B. ein Kondom) anwenden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Das Risiko einer Schwangerschaft ist umso höher, je mehr Tabletten Sie vergessen

haben und je näher dies zeitlich an der üblichen Einnahmepause liegt. Informieren Sie in diesem Fall unverzüglich Ihren Arzt.

Sie haben 1 Tablette in **Woche 2** vergessen:

Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette Miranova regelmäßig eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung der "Pille" gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen anwenden. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 Tablette vergessen, wird die Anwendung zusätzlicher Schutzmaßnahmen über 7 Tage empfohlen.

Sie haben 1 Tablette in **Woche 3** vergessen:

Aufgrund der bevorstehenden 7-tägigen Einnahmepause kann ein voller Empfängnis­schutz nicht mehr gewährleistet werden. Durch eine Anpassung des Einnahmeschemas lässt sich die empfängnisverhütende Wirkung dennoch erhalten. Bei Einhalten einer der beiden im Folgenden erläuterten Vorgehensweisen besteht daher keine Notwendigkeit für zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen. Jedoch nur, wenn die Tabletteneinnahme an den 7 Tagen vor der ersten vergessenen Tablette korrekt erfolgte. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie wie unter Punkt 1 beschrieben vorgehen und außerdem in den nächsten 7 Tagen zusätzliche Schutzmaßnahmen anwenden.

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

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

oder

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

Wenn Sie die Tabletteneinnahme mehrmals vergessen haben und nach Aufbrauchen einer Zykluspackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Zykluspackung anfangen.

Was ist zu beachten...

...wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?

Bei schweren Magen-Darm-Erkrankungen wird der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig aufgenommen, und es sollten zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen angewendet werden.

Falls es innerhalb von 3 - 4 Stunden nach der Tabletteneinnahme zu Erbrechen oder schwerem Durchfall kommt, gelten dieselben Hinweise wie bei vergessener Tabletteneinnahme. Wenn Sie nicht von Ihrem Einnahmerhythmus abweichen möchten, müssen Sie die Ersatztablette aus einer anderen Blisterpackung entnehmen

... wenn Sie Ihre Blutung verschieben möchten?

Sie können Ihre Blutung verschieben, indem Sie ohne einnahmefreie Pause sofort mit der Tabletteneinnahme aus einer neuen Zykluspackung Miranova beginnen. Sie können die Einnahme fortsetzen bis alle Tabletten aus der zweiten Packung verbraucht sind oder auch früher beenden, wenn die Blutung einsetzen soll. Während der Einnahme aus der zweiten Packung können jedoch Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten. Beginnen Sie mit der Einnahme aus der darauf folgenden Zykluspackung nach der üblichen 7-tägigen einnahmefreien Pause.

...wenn Sie den Wochentag, an dem die Blutung einsetzt, ändern möchten?

Wenn Sie Ihre Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Blutung immer zum ungefähr gleichen Wochentag ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern möchten, verkürzen Sie die normale einnahmefreie Pause zwischen den beiden Packungen. Keinesfalls darf die einnahmefreie Pause verlängert werden. 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 nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Möglicherweise treten jedoch während der Einnahme aus der folgenden Zykluspackung Durchbruch- oder Schmierblutungen auf.

...wenn unerwartete Blutungen auftreten?

Insbesondere in den ersten Monaten kann es zu unerwarteten Blutungen kommen (Schmier- oder Durchbruchblutungen). Sie sollten mit der Einnahme der Tabletten aber ungestört fortfahren. Diese unregelmäßigen Blutungen gehen im Allgemeinen nach ungefähr drei Zykluspackungen zurück, sobald sich Ihr Körper an die neue „Pille“ gewöhnt hat. Wenn die Blutungen anhalten, stärker werden oder erneut auftreten, müssen Sie jedoch Ihren Arzt aufsuchen.

...wenn eine Monatsblutung ausbleibt?

Wenn Sie alte Tabletten ordnungsgemäß eingenommen, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich. Sie können deshalb einfach mit der nächsten Zykluspackung fortfahren. Wenn die Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, kann es jedoch sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen und die Tabletten-einnahme so lange nicht fortsetzen, bis Ihr Arzt eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alte Arzneimittel kann Miranova Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Anwenderin auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Häufig:	1 bis 10 Anwenderinnen von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Anwenderinnen von 1.000
Selten:	1 bis 10 Anwenderinnen von 10.000

Die häufigste Nebenwirkung ist Kopfschmerz, der bei 17- 24 % der Frauen auftritt.

Organsystem	Nebenwirkungshäufigkeit		
	Häufig	Gelegentlich	Selten
Augenerkrankungen			Unverträglichkeit von Kontaktlinsen (trockene Augen)
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts	Übelkeit, Bauchschmerzen	Erbrechen, Durchfall	
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeit
Untersuchungen	Gewichtszunahme		Gewichtsabnahme
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Migräne	
Psychiatrische Erkrankungen	Depressive Verstimmung, Stimmungsschwankungen	Abnahme des Geschlechts­triebs	Verstärkung des Geschlechts­triebs
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Druckempfindlichkeit der Brust, Brustschmerzen	Brustschwellung	Brustdrüsen­sekretion, Veränderung der Scheidensekretion (vermehrter Ausfluss)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautausschlag	Nesselsucht	Knotenrose (Erythema nodosum), schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme)

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden bei Frauen berichtet, die die „Pille“ einnehmen (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Miranova ist erforderlich“):

- Blutgerinnsel in Arterien
- Blutgerinnsel in Venen
- Bluthochdruck
- Lebertumoren
- chronisch entzündliche Darmkrankheiten (Morbus Crohn und Colitis ulcerosa), Epilepsie, Migräne, Vorkommen von Gebärmutter­schleimhaut außerhalb der Gebärmutterhöhle (Endometriose), Geschwülste in der Gebärmutter (Myome), Störung der Bildung von Blutfarbstoff (Porphyrie), Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematoses), Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Form des Veitstanzes (Sydenham-Chorea), eine Form des Nierenversagens (hämolytisch-urämisches Syndrom), Gelbsucht durch Gallenstauung (cholestatischer Icterus).

Zum Auftreten von Brustkrebs siehe Abschnitte „Miranova darf nicht eingenommen werden“, und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Miranova ist erforderlich“.

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe auch Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Miranova ist erforderlich").

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 MIRANOVA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

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 Miranova enthält:

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Levonorgestrel

1 überzogene Tablette enthält 100 Mikrogramm Levonorgestrel und 20 Mikrogramm Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, Povidon K25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Sucrose, Povidon 700.000, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talkum, Glycerol 85 %, Montanglycolwachs, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Miranova aussieht und Inhalt der Packung:

Miranova ist in Kalenderpackungen mit 3 x 21 und 6 x 21 überzogenen Tabletten erhältlich.

Die überzogenen Tabletten sind pinkfarben, rund und gewölbt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umverpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2010.

Hinweis

Zur Einnahmekontrolle bitte nach Entnahme der Monatspackung beiliegenden Aufkleber auf der Rückseite anbringen.

