

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Meliane 0,075 / 0,020 mg, überzogene Tabletten Gestoden / Ethinylestradiol

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. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Wichtige Informationen über kombinierte hormonellen Kontrazeptiva (KHK):

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Meliane und wofür wird es angewendet?

Meliane ist ein kombiniertes orales (durch den Mund einzunehmendes) Empfängnisverhütungsmittel (kombinierte „Pille“). Jede überzogene Tablette enthält 2 unterschiedliche weibliche Hormone: Gestoden (ein Gelbkörperhormon) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Da alle überzogenen Tabletten in der Verpackung die gleichen Hormone in gleichen Mengen enthalten, ist Meliane ein sogenanntes monophasisches, kombiniertes orales Empfängnisverhütungsmittel.

Meliane ist angezeigt bei Schwangerschaftsverhütung.

Orale Empfängnisverhütungsmittel sind eine sehr zuverlässige Methode zur Familienplanung. Bei richtiger Anwendung (ohne Tabletten zu vergessen) ist das Risiko einer Schwangerschaft sehr gering.

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

Allgemeine Hinweise

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

In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Umstände beschrieben, unter denen Sie die Einnahme der Pille absetzen müssen oder unter denen die Zuverlässigkeit der Pille vermindert sein kann. Unter derartigen Umständen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzlich nicht-hormonelle Empfängnisverhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Verwenden Sie jedoch nicht die Kalender- oder Temperaturmethoden. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da die Pille die normalen Schwankungen der Basaltemperatur und des Gebärmutter Schleims, die während des Monatszyklus auftreten, beeinflusst.

Wie alle oralen Kontrazeptiva schützt Meliane nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

Meliane wurde Ihnen persönlich verschrieben, geben Sie es deshalb nicht an Dritte weiter.

Meliane darf nicht eingenommen werden

Meliane darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung (Einschließlich nicht-hormonaler) für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
 - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie an Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie eine gutartige oder bösartige Lebergeschwulst haben oder gehabt haben.
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane haben oder gehabt haben.
- wenn Sie nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide haben.
- wenn Sie schwanger sind oder meinen Sie könnten schwanger sein.

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sie dürfen Meliane nicht einnehmen, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Meliane zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sollte eine dieser oben genannten Umstände erstmals auftreten während Sie die Pille einnehmen, setzen Sie bitte sofort die Einnahme ab und konsultieren Sie Ihren Arzt. In der Zwischenzeit sollten Sie nicht-hormonelle Empfängnisverhütungsmethoden anwenden. Siehe hierzu auch „*Allgemeine Hinweise*“.

Zusätzliche Informationen über besondere Populationen

Kinder und Jugendliche

Meliane ist nicht bestimmt zur Anwendung bei Frauen, die noch nie menstruiert haben (ihre Regel hatten).

Ältere Frauen

Meliane ist nicht bestimmt zur Anwendung nach der Menopause.

Frauen mit Leberfunktionsstörungen

Meliane darf nicht verwendet werden, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Siehe auch die Abschnitte „Was sollten Sie vor der Einnahme von Meliane beachten“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Frauen mit Nierenfunktionsstörungen

Kontaktieren Sie Ihren Arzt. Laut den verfügbaren Daten muss die Anwendung von Meliane nicht angepasst werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

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

Wenn die kombinierte Pille in eine der unten genannten Umstände angewendet wird, kann eine genaue Überwachung erforderlich sein. Ihr Arzt kann Ihnen dies näher erläutern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Meliane verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Sie rauchen;
- wenn Sie Zuckerkrankheit haben;
- wenn Sie erhebliches Übergewicht haben;
- wenn Sie Bluthochdruck haben;
- wenn Sie eine Erkrankung der Herzklappen, oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung haben;
- wenn Sie Migräne haben;
- wenn Sie Epilepsie haben (siehe ‚Einnahme von Meliane zusammen mit anderen Arzneimitteln‘);
- wenn Sie oder jemand in Ihrer nahen Familie hat oder hatte erhöhte Cholesterin im Blut;
- wenn jemand in Ihrer nahen Familie Brustkrebs gehabt hat;
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben;
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Meliane beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die während einer Schwangerschaft oder bei früherer Anwendung von Sexualhormonen zum ersten Mal auftrat oder schlimmer wurde (z. B. Hörverlust, eine Stoffwechselerkrankung, sog. Porphyrie; eine Hauterkrankung, sog. Schwangerschaftsherpes; eine Nervenerkrankung, sog. Sydenham-Chorea);
- wenn Sie Chloasma (gelbbraunliche Pigmentflecken der Haut, besonders im Gesicht) haben oder hatten; sorgen Sie in diesem Fall dafür, dass Sie Sonnenlicht oder ultravioletter Strahlung nicht längere Zeit ausgesetzt sind.
- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL

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

Blutgerinnsel können auftreten

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

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

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

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken.

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none"> ○ Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird ○ Erwärmung des betroffenen Beins ○ Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung 	Tiefe Venenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	Lungenembolie
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann. 	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> • Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl in der Brust • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; 	Herzinfarkt

<ul style="list-style-type: none"> • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge 	
<ul style="list-style-type: none"> • plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen) 	Blutgerinnsel, das andere Blutgefäße verstopft

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

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

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

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

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

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

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonellen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Meliane ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimant enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Gestoden enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum (wie Meliane) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene/Arterie erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die kein kombiniertes hormonelles Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimant enthaltende kombinierte hormonelle Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Meliane anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Meliane ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI [*Body-Mass-Index*] über 30 kg/m²);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es ist möglich, dass die Anwendung von Meliane mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Meliane beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

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

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

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

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

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Meliane sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Meliane wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

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

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

Die Pille und Krebs

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht einnehmen. 10 Jahre nach Absetzen der Pille gleicht sich diese geringe Zunahme der Brustkrebsdiagnosen allmählich an. Es ist nicht bekannt, ob diese Differenz durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Anwenderinnen der Pille sorgfältiger und häufiger untersucht, so dass der Brustkrebs früher entdeckt wurde.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumore, und noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen gemeldet. Diese Tumore können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Wichtigster Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) ist eine anhaltende Infektion mit humanen Papillomaviren (HPV). Bestimmte Studien haben darauf hingewiesen, dass eine längere Anwendung der Pille das Risiko von Gebärmutterhalskrebs erhöht. Es ist jedoch nicht deutlich, ob das sexuelle Verhalten oder andere Faktoren wie humane Papilloviren dieses Risiko erhöhen.

Die obengenannten Tumoren können lebensbedrohlich sein oder einen tödlichen Ausgang haben.

WANN SOLLTEN SIE IHREN ARZT AUFSUCHEN?

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Meliane anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie die Pille einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt raten sich zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen vorzustellen.

Suchen Sie Ihren Arzt möglichst schnell auf, wenn

- Sie Veränderungen Ihrer Gesundheit bemerken, vor allem solche, die in den Abschnitten „*Meliane darf nicht eingenommen werden*“ und „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“ in dieser Packungsbeilage erwähnt werden;
- Sie ein Knötchen in Ihrer Brust spüren;
- Sie mit der Einnahme anderer Medikamente beginnen (siehe auch „*Einnahme von Meliane zusammen mit anderen Arzneimitteln*“);
- Ihnen eine Immobilisierung oder eine Operation bevorsteht (unterrichten Sie Ihren Arzt mindestens 4 Wochen vor der Operation davon);
- Sie ungewöhnliche, starke vaginalblutungen haben;
- Sie in der ersten Woche des Kalenderstreifens die Einnahme von Tabletten vergessen haben und in den vorhergehenden 7 Tagen Geschlechtsverkehr hatten;
- Ihre Blutung zwei Monate hintereinander ausgeblieben ist, oder Sie eine Schwangerschaft vermuten (fangen Sie nicht mit dem nächsten Kalenderstreifen an, bevor Sie Ihr Arzt dazu auffordert).

Oben aufgeführten Umstände und Symptome werden in einem anderen Bereich dieser Packungsbeilage ausführlicher beschrieben und erklärt.

Einnahme von Meliane zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Das gilt auch für Arzneimittel, für die Sie kein Rezept benötigen.

Informieren Sie auch jedem anderen Arzt bzw. Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verordnet (oder den Apotheker), dass Sie Meliane einnehmen. Diese können Sie beraten, ob und wie lange Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden müssen.

Bestimmte Arzneimittel

können die Meliane-Konzentration im Blut beeinflussen
können eine eingeschränkte Wirkung der Pille zur Folge haben
können zu unerwartetem Blutverlust führen.

Dazu gehören

- Arzneimittel zur Behandlung von
 - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramamat, Felbamat),
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
 - HIV- und Hepatitis-C-Virusinfektionen (sogenannte Protease-Hemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren)
 - Pilzinfektionen (Griseofulvin, Azol-Antimykotika, wie z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
 - bakteriellen Infektionen (Makrolid-Antibiotika, wie z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
 - bestimmten Herzerkrankungen, Bluthochdruck (Calcium-Antagonisten, wie z. B. Verapamil, Diltiazem)
 - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut
- Grapefruitsaft

Meliane kann auch Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel haben, z. B.

- Ciclosporin (wird zur Unterdrückung des Abwehrsystems angewendet)
- Lamotrigin (dies kann zu einer erhöhten Anzahl von Anfällen führen)
- Theophyllin (wird zur Behandlung von Atembeschwerden angewendet)
- Tizanidin (wird zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen angewendet)

Sie dürfen Meliane nicht einnehmen, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da dieses Arzneimitteln die Ergebnisse von Bluttests Ihrer Leberfunktion erhöhen können (Anstieg des Leberenzym ALT). Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Empfängnisverhütung empfehlen, bevor Sie mit der Behandlung mit diesen Arzneimitteln beginnen. Ungefähr 2 Wochen nach Beendigung dieser Behandlung kann wieder mit Meliane begonnen werden. Siehe Abschnitt „Meliane darf nicht eingenommen werden“.

Einnahme von Meliane zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Meliane darf nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Meliane darf nicht von schwangeren Frauen oder Frauen die vermuten, dass sie schwanger sein könnten, eingenommen werden. Wenn Sie während der Anwendung von Meliane schwanger werden, brechen Sie sofort die Einnahme von Meliane ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Wenn Sie schwanger werden wollen, können Sie die Einnahme von Meliane absetzen, wann Sie wollen (siehe auch Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Meliane abbrechen“).

Die Einnahme von Meliane wird nicht empfohlen, wenn die Frau stillt. Falls Sie nicht schwanger werden wollen während Sie stillen, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Meliane hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Meliane enthält Lactose und Saccharose

Meliane enthält Lactose (eine Zuckersorte) und Saccharose (eine Zuckerart). Falls Ihr Arzt Sie darüber informiert hat, dass Sie bestimmte Zuckersorten nicht vertragen, setzen Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt in Verbindung.

3. Wie ist Meliane einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei korrekter Einnahme haben kombinierte orale Empfängnisverhütungsmittel eine Versagerquote von ungefähr 1 % pro Jahr. Die Versagerquote kann sich erhöhen, wenn Tabletten vergessen oder fehlerhaft eingenommen werden.

Anwendungsart und Anwendungsweg

Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit mit etwas Flüssigkeit ein.

Wann und wie nehmen Sie die Tabletten ein?

Der Meliane-Streifen enthält 21 Tabletten. Bei jeder Tablette ist jeweils der Wochentag auf dem Streifen vermerkt an dem Sie diese Tablette einnehmen müssen. Nehmen Sie Ihre Tablette täglich unzerkaut, falls erforderlich mit einem Schluck Wasser, ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein. Folgen Sie in Pfeilrichtung bis Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben. Während der 7 folgenden Tagen nehmen Sie keine Tabletten ein. Während dieser 7 Tagen sollte eine Blutung einsetzen (Entzugsblutung). In der Regel geschieht dies am 2. oder 3. Tag nach Einnahme der letzten Meliane-Tablette. Beginnen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen am 8. Tag, auch wenn Ihre Blutung noch anhält. Dies bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einem neuen Streifen beginnen und dass Sie alle 4 Wochen ungefähr an den gleichen Tagen Ihre Entzugsblutung haben.

Wann sollten Sie mit der Einnahme des ersten Meliane-Streifens beginnen?

- **Sie haben während des vergangenen Monats kein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel benutzt.**

Beginnen Sie mit Meliane am ersten Tag Ihres Zyklus, also am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Nehmen Sie eine mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnete Tablette ein. Wenn Ihre Monatsblutung beispielsweise an einem Freitag beginnt, so nehmen Sie eine Tablette aus dem mit FRE bezeichneten Feld ein. Nehmen Sie anschließend der Reihe nach Tag für Tag eine Tablette ein. Sie können auch am 2. bis 5. Tag Ihres Zyklus beginnen, dann müssen Sie jedoch im 1. Zyklus während der ersten 7 Tage der Einnahme eine zusätzliche Verhütungsmethode (lokales Schutzmittel) anwenden.

- **Wenn Sie wechseln von einer anderen kombinierten Pille, einem Vaginalring oder einem (Verhütungs-)Pflaster zur Anwendung auf der Haut (transdermal):**

Sie können mit der Einnahme von Meliane am Tag nach der letzten Einnahme Ihrer vorherigen Pille beginnen (das bedeutet: ohne tablettensfreie Pause). Wenn Ihre vorherige Pillenpackung auch hormonfreie Pillen enthielt, können Sie mit Meliane an dem Tag beginnen, der auf die Einnahme der letzten **hormonhaltigen** Pille folgt (wenn Sie sich nicht sicher sind fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie können auch zu einem späteren Zeitpunkt beginnen, jedoch nicht später als der Tag, der einnahmefreien Intervall Ihrer vorigen Pille folgt (oder der Tag nach der letzten hormonfreien Tablette Ihrer vorigen Pille). Wenn Sie einen Vaginalring oder ein Pflaster zur transdermalen Anwendung benutzt haben, ist vorzugsweise mit Meliane am Tag der Entfernung des letzten Rings oder Pflasters der Packung zu beginnen, aber spätestens an dem Tag, an dem die folgende Applikation des Rings oder Pflasters vorgesehen war.

- **Wenn Sie wechseln von einer reinen Gestagenpille (Minipille):**

Sie können an jedem beliebigen Tag die Einnahme der Minipille beenden und am nächsten Tag mit der Einnahme von Meliane beginnen. An den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme müssen Sie jedoch eine zusätzliche Verhütungsmethode (lokales Schutzmittel) anwenden, wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

- **Wenn Sie wechseln von einer Verhütungsspritze, einem Implantat oder einer hormonabgebenden Spirale:**

Beginnen Sie mit der Einnahme von Meliane an dem Tag, an dem Ihre nächste Injektion erfolgen müsste oder am Tag der Entfernung Ihres Implantates oder Ihrer Spirale. An den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme, benutzen Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode (lokales Schutzmittel), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

- **Nach einer Geburt, Fehlgeburt oder Abtreibung:**

Bitten Sie Ihren Arzt um Rat.

WAS IST ZU TUN...

...wenn Sie erbrechen oder schweren Durchfall haben

Wenn Sie nach Einnahme einer Meliane-Tablette erbrechen müssen oder schweren Durchfall haben, sind die aktiven Bestandteile möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer Meliane-Tablette erbrechen müssen, hat das dieselben Konsequenzen wie eine vergessene Tablette. Befolgen Sie deswegen die Empfehlungen wie im Falle von vergessenen Tabletten im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Meliane vergessen haben“. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schweren Durchfall haben.

...wenn Sie eine Monatsblutung verschieben möchten

Sie können Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie nach Ende des letzten Streifens sofort mit dem nächsten Meliane-Streifen beginnen. Sie können diesen Streifen so lange wie gewünscht fortsetzen, bis dieser leer ist. Sobald Sie den Beginn Ihrer Monatsblutung wünschen, beenden Sie die Pilleneinnahme. Während der Einnahme aus dem 2. Streifen kann es an den Tagen der Tabletteneinnahme zu Durchbruch- oder Schmierblutungen (unregelmäßige Blutungen) kommen. Beginnen Sie mit dem nächsten Streifen nach der üblichen 7-tägigen einnahmefreien Pause.

...wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern möchten

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen zum ungefähr gleichen Tag haben. Wenn Sie diesen Tag ändern möchten, verkürzen (keinesfalls verlängern) Sie einfach das folgende einnahmefreie Intervall. Wenn Ihre Monatsblutung beispielsweise gewöhnlich am Freitag einsetzt und Sie in Zukunft den Dienstag (3 Tage früher) wünschen, so fangen Sie mit dem nächsten Streifen 3 Tage früher als üblich an. Wenn Sie sich für eine sehr kurze einnahmefreie Pause entscheiden (z. B. 3 Tage oder weniger), kann es sein dass es während der Pause nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Beschwerden in Form von Durchbruch- oder Schmierblutungen (unregelmäßigen Blutungen) während der Einnahme des nächsten Streifens sind jedoch möglich.

...wenn Sie unerwartete Blutungen haben

Bei allen Pillen kann es in den ersten Monaten zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- bzw. Durchbruchblutungen) zwischen Ihren Monatsblutungen kommen. Selbst wenn Sie unter Umständen eine Binde brauchen, nehmen Sie die Tabletten weiterhin ein. Unregelmäßige Blutungen gehen im Allgemeinen zurück, sobald sich Ihr Körper an die Pille gewöhnt hat (normalerweise ist dies der Fall, nachdem ungefähr 3 Zyklusstreifen Tabletten eingenommen wurden). Wenn die Blutungen anhalten, stärker werden oder erneut auftreten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

...wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt?

Wenn Sie alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen, nicht erbrochen oder keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich. Nehmen Sie Meliane wie üblich weiter ein.

Bleibt die Blutung 2 mal aufeinander folgend aus, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Fangen Sie nicht mit dem nächsten Streifen Meliane an, bevor Ihr Arzt bestätigt hat, dass Sie nicht schwanger sind.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Meliane eingenommen haben oder wenn Sie feststellen, dass ein Kind Meliane eingenommen hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (☎ 070/245.245).

Meldungen über ernsthafte schädliche Auswirkungen nach Einnahme einer zu großen Anzahl Meliane-Tabletten liegen nicht vor. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, kann es sein, dass Ihnen übel wird oder Sie sich übergeben oder Sie Scheidenblutungen bekommen. Auch Mädchen, die noch keine Monatsblutung haben und dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, können derartige Blutungen bekommen.

Wenn Sie die Einnahme von Meliane vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette um **weniger als 12 Stunden** vergessen haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Sie sollten die Tablette in diesem Fall unverzüglich einnehmen und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein.

- Wenn Sie die Einnahme einer Tablette **länger als 12 Stunden** vergessen haben, kann die Zuverlässigkeit der Pille nachgelassen haben. Je mehr Tabletten Sie nacheinander vergessen haben, desto höher wird das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung abgenommen hat. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders groß, wenn Sie Tabletten am Anfang oder am Ende eines Streifens vergessen haben. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regel beachten (siehe auch nachfolgendes Schema):

Wenn Sie mehr als 1 Tablette eines Streifens vergessen haben

Bitten Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie 1 Tablette in Woche 1 vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein sobald Sie es bemerkt haben (auch wenn Sie dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einnehmen) und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. An den nächsten 7 Tagen sollten Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (lokale Schutzmittel wie ein Kondom) anwenden.

Wenn Sie Geschlechtsverkehr in der Woche vor der vergessenen Tablette hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit.

Wenn Sie 1 Tablette in Woche 2 vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein sobald Sie es bemerkt haben (auch wenn Sie dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einnehmen) und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Die Zuverlässigkeit der Pille bleibt erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen anwenden.

Wenn Sie 1 Tablette in Woche 3 vergessen haben

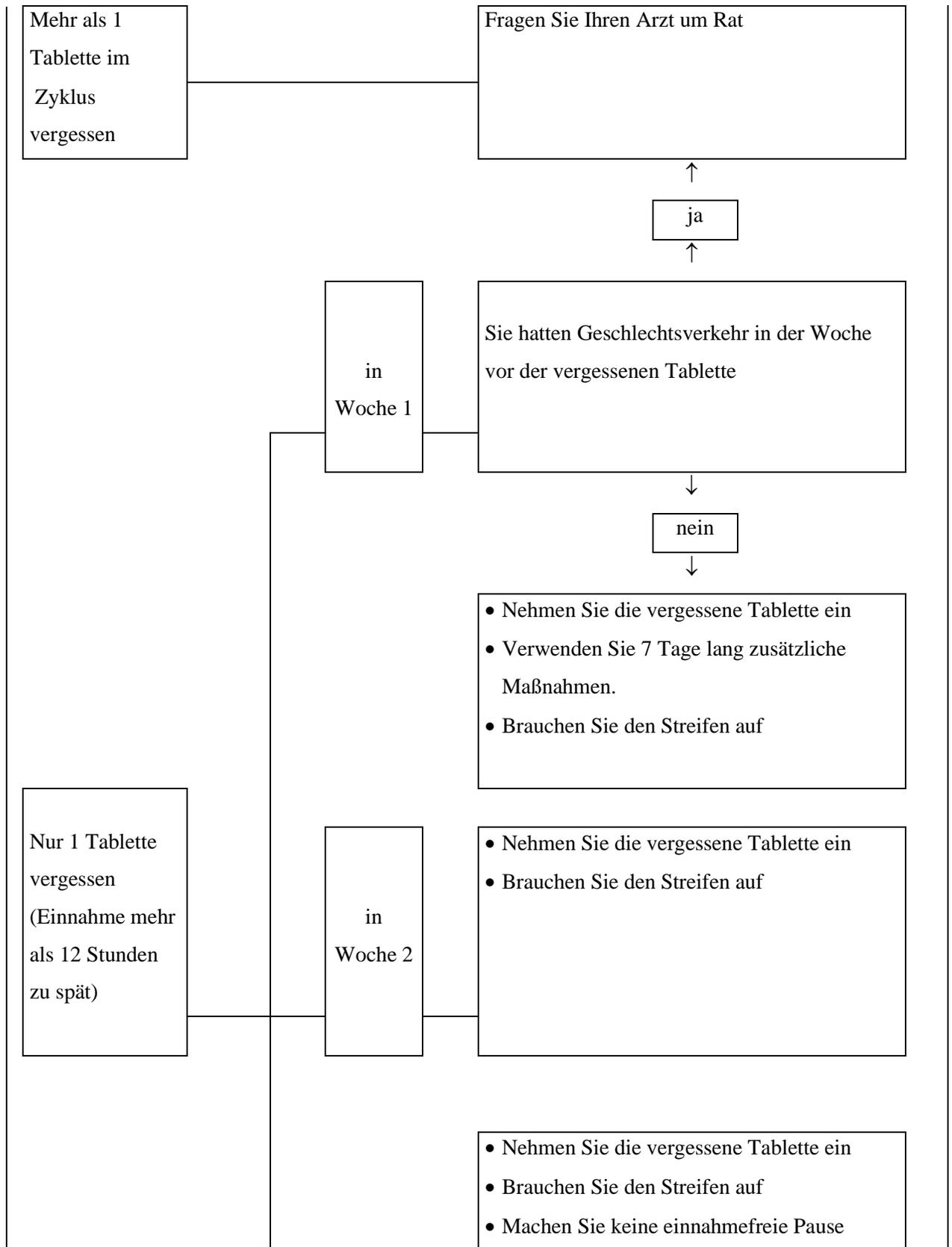
Sie können eine der folgenden Möglichkeiten wählen, ohne dass zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen notwendig sind.

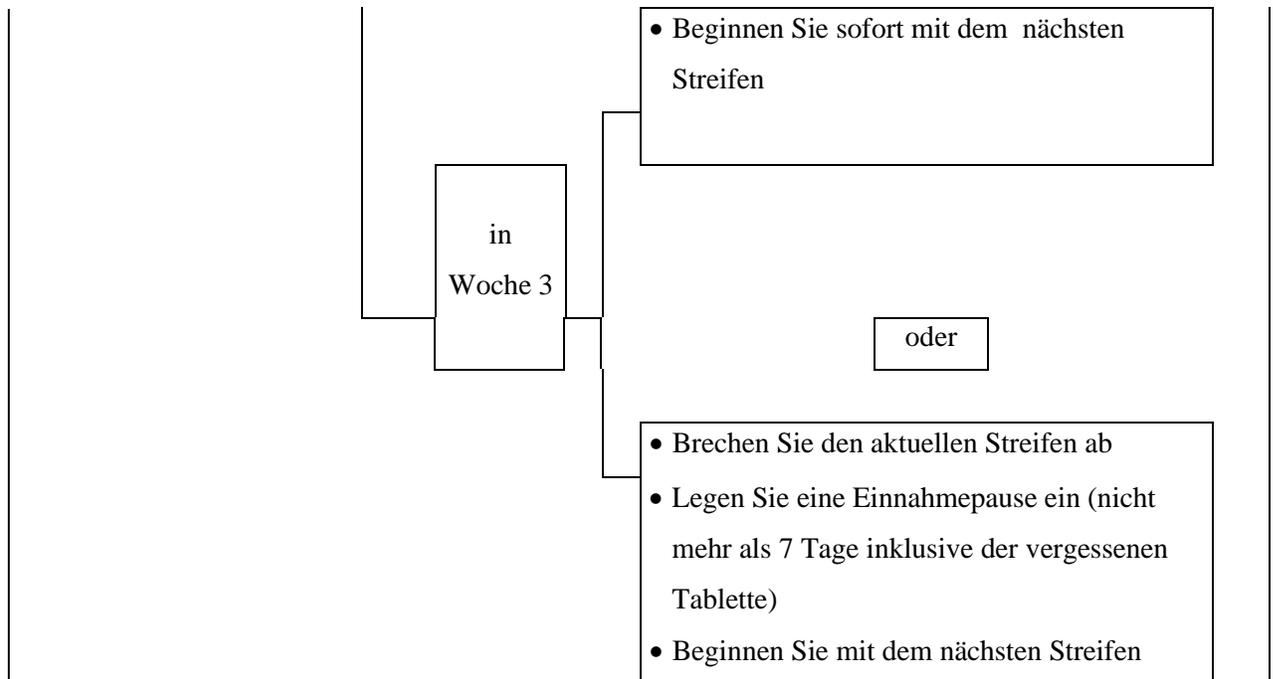
1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein sobald Sie es bemerkt haben (auch wenn Sie dadurch gleichzeitig 2 Tabletten einnehmen) und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie direkt mit dem nächsten Streifen sobald der vorherige verbraucht ist, **d. h. ohne Intervall zwischen den Streifen**. Sie werden wahrscheinlich keine Entzugsblutung (Monatsblutung) bis zum Ende des zweiten Streifens haben; jedoch können Sie während der Einnahmetage Schmier- bzw. Durchbruchblutungen haben.

oder:

2. Brechen Sie die Einnahme der Tabletten des begonnenen Streifens ab. Nach einem einnahmefreien Intervall von nicht mehr als 7 Tagen (**einschließlich dem Tag, an dem die Einnahme vergessen wurde**), fahren Sie mit dem nächsten Streifen fort. Bei dieser Methode können Sie mit dem nächsten Streifen an dem bisher gewohnten Wochentag anfangen.

- Wenn Sie in einem Streifen Tabletten vergessen haben und die erwartete Monatsblutung in der ersten normalen einnahmefreien Pause ausbleibt, sind Sie möglicherweise schwanger geworden. Konsultieren Sie daher Ihren Arzt, bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.





Wenn Sie die Einnahme von Meliane abbrechen

Sie können die Einnahme von Meliane jederzeit beenden. Wenn Sie eine Schwangerschaft verhindern wollen, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie Meliane absetzen möchten, weil Sie schwanger werden möchten, wird im Allgemeinen empfohlen, dass Sie eine natürliche Monatsblutung abwarten, bevor eine Empfängnis angestrebt wird. Dies erleichtert Ihnen die Berechnung des Geburtstermins.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Meliane zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Schwere Nebenwirkungen

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die mit der Pille im Zusammenhang gebrachten schwerwiegenden Nebenwirkungen, sowie die damit verbundenen Symptome werden in den Abschnitten: „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“ und dort insbesondere in den Abschnitten „*Blutgerinnsel*“ und „*Die Pille und Krebs*“ beschrieben. Siehe ebenfalls „*Meliane darf nicht eingenommen werden*“. Für derartige Informationen lesen Sie bitte diese Abschnitte und befragen Sie gegebenenfalls unverzüglich Ihren Arzt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Von Pillenanwenderinnen sind folgende Nebenwirkungen beschrieben worden.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Übelkeit (Nausea), Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen)
- Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen
- Depressive Stimmung, veränderte Stimmung
- Brustschmerzen, erhöhte Brustempfindlichkeit

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Erbrechen, Durchfall
- Flüssigkeitsansammlung im Körper (verzögerte Ausscheidung von Flüssigkeit)
- Migräne
- Abgeschwächter Geschlechtstrieb (verminderte Libido)
- Brusthypertrophie (Vergrößerung der Brust)
- Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Überempfindlichkeit
- Gewichtsabnahme
- Verstärkter Geschlechtstrieb (erhöhte Libido)
- Vaginalausfluss, Brustdrüsensekretion
- Erythema nodosum (rote subkutane Schwellung), Erythema multiforme (roter Hautausschlag in Form von Ringen)
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
 - in einer Lunge (d. h. LE)
 - Herzinfarkt
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als TIA (transitorische ischämische Attacke) bezeichnet werden
 - Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

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

Nebenwirkungen, die wenig vorkommen oder bei denen die Symptome verzögert auftreten und von denen man einen Zusammenhang mit den Kombinationspillen annimmt, werden nachstehend angegeben (siehe auch Abschnitte „*Meliane darf nicht angewendet werden*“ und „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“):

Tumoren

- Die Diagnose Brustkrebs wird bei Frauen, die die Pille einnehmen, etwas häufiger gestellt. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten vorkommt, ist die Steigerung gegenüber dem allgemeinen Risiko auf Brustkrebs gering. Es ist nicht bekannt, ob dies durch die Kombinationspille verursacht ist.
- Lebertumoren (gutartig und bösartig).

Andere Erkrankungen

- Frauen mit Hypertriglyzeridämie (eine erhöhte Menge an Fett im Blut) haben bei Einnahme einer Kombinationspille ein erhöhtes Risiko auf Pankreatitis (eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse).
- Bluthochdruck
- Auftreten oder Verschlimmerung von Erkrankungen, für die ein Zusammenhang mit der Anwendung der Kombinationspille nicht eindeutig nachgewiesen ist: Gelbsucht und/oder Juckreiz im Zusammenhang mit einem gestörten Abfluss von Galle (Cholestase); Bildung von Gallensteinen; eine Porphyrie genannte Stoffwechselerkrankung; systemischer Lupus erythematodes (eine chronische Erkrankung, die das natürliche Abwehrsystem angreift); hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Störung der Blutgerinnung); Sydenham-Chorea (eine Nervenerkrankung); Herpes gestationis (eine Hauterkrankung, die während der Schwangerschaft vorkommt); mit Otosklerose (Verknöcherung im Ohr) verbundener Hörverlust, Zervixkarzinom.
- Leberfunktionsstörungen
- Veränderungen der Glukosetoleranz oder Wirkung auf die periphere Insulinresistenz.
- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa (chronische entzündliche Darmerkrankungen).
- Chloasma (gelbbraune Pigmentflecken auf der Haut, vor allem im Gesicht).

Wechselwirkungen

Unerwartete Blutung und/oder Versagen der Empfängnisverhütung können auf Wechselwirkungen zwischen anderen Arzneimitteln und oralen Kontrazeptiva zurückzuführen sein (z. B. das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut oder Arzneimittel gegen Epilepsie, Tuberkulose, HIV-Infektionen und andere Infektionen). Siehe Abschnitt „*Einnahme von Meliane zusammen mit anderen Arzneimitteln*“.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)

der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Meliane aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern und den Inhalt vor Licht schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Meliane enthält

Die Wirkstoffe sind: 0,075 mg Gestoden und 0,020 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, Maisstärke, Povidon 25000, Magnesiumstearat, Saccharose, Povidon 700000, Macrogol 6000, Kalziumkarbonat, Talk und Montanglykolwachs.

Wie Meliane aussieht und Inhalt der Packung

Meliane besteht aus weißen überzogenen Tabletten. Eine Blisterpackung enthält 21 Tabletten (Kalendarpackung).

Packungsgrößen mit 1 x 21, 3 x 21, 6 x 21 und 13 x 21 Tabletten sind erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer SA-NV

Kouterveldstraat 7A 301

1831 Diegem (Machelen)

Hersteller:

Bayer AG, Müllerstrasse 178, 13353 Berlin, Deutschland

Zulassungsnummern

Belgien BE174124

Luxemburg 1995110340

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.

Mehr über die Pille

Die kombinierte Pille kann auch günstige, nicht empfängnisverhütende Wirkungen auf Ihre Gesundheit haben.

- Ihre Menstruation kann leichter und kürzer sein. Dadurch ist das Risiko von Blutarmut möglicherweise geringer. Menstruationsschmerzen können abnehmen oder ganz ausbleiben.
- Darüber hinaus treten bei Gebrauch von Pillen mit 50 µg (Mikrogramm) Ethinylestradiol („hochdosierte Pillen“) einige ernsthafte Erkrankungen seltener auf. Dabei handelt es sich um gutartige Brustknötchen, Eierstockzysten, Infektionen im Unterbauch (Entzündungskrankheit im kleinen Becken), Schwangerschaften außerhalb der Gebärmutter und Krebs der Gebärmutter-schleimhaut sowie der Eierstöcke. Das kann auch für niedrig dosierte Pillen zutreffen, wurde bisher jedoch nur noch nicht bestätigt.