

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Microgynon 50 0,125 mg / 0,05 mg, überzogene Tabletten**

Levonorgestrel / 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 hormonale Kontrazeptiva (KHK):**

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Microgynon 50 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Microgynon 50 beachten?
3. Wie ist Microgynon 50 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Microgynon 50 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Microgynon 50 und wofür wird es angewendet?**

Microgynon 50 gehört zur Gruppe von Arzneimitteln mit gestagenen und östrogenen Hormonen, die den Eisprung hemmen, die sogenannte „Anti-Baby-Pille“.

Microgynon 50 ist ein kombiniertes orales Verhütungsmittel (eine „kombinierte Pille zum Einnehmen“). Jede Tablette enthält 2 unterschiedliche weibliche Hormone: Levonorgestrel (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Östrogen). Da alle Tabletten die gleichen Hormone in den gleichen Mengen enthalten, wird Microgynon 50 als Ein-Phasen-Kombinationspille bezeichnet.

Microgynon 50 wird angewendet, um eine Schwangerschaft zu verhüten.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Microgynon 50 beachten?

### Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Microgynon 50 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Microgynon 50 absetzen müssen oder bei denen die Zuverlässigkeit der Pille herabgesetzt sein kann. In solchen Situationen dürfen Sie keinen Geschlechtsverkehr haben oder Sie müssen zusätzliche, nicht hormonale Verhütungsmaßnahmen ergreifen, z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Verwenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Microgynon 50 die normalen, während des Menstruationszyklus auftretenden Schwankungen der Körpertemperatur und des Schleims im Gebärmutterhals beeinflusst.

**Wie alle kontrazeptiven Pillen schützt Microgynon 50 nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen Geschlechtskrankheiten.**

### Microgynon 50 darf nicht eingenommen werden,

Microgynon 50 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 allergisch gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 einen Tumor haben oder gehabt haben, der unter Einfluss von Sexualhormonen wachsen kann (z. B. Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane).

- wenn Sie eine gutartige oder bösartige Lebergeschwulst haben oder gehabt haben.
- wenn Sie Blutungen aus der Vagina feststellen, deren Ursache unbekannt ist.
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.

Wenden Sie Microgynon 50 nicht an, 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 Microgynon 50 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

#### *Ergänzende Informationen über besondere Patientengruppen*

##### Anwendung bei Kindern

Microgynon 50 ist nicht für Frauen bestimmt, die noch keine Monatsblutung gehabt haben.

##### Anwendung bei älteren Frauen

Microgynon 50 ist nicht zur Anwendung nach der Menopause bestimmt.

##### Frauen mit Leberinsuffizienz

Sie dürfen Microgynon 50 nicht einnehmen, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Siehe auch die Abschnitte „Microgynon 50 darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

##### Frauen mit Niereninsuffizienz

Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Gemäß den vorliegenden Angaben muss die Anwendung von Microgynon 50 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 einer der unten genannten Situationen angewendet wird, kann eine genaue Kontrolle 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 Microgynon 50 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Sie rauchen
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit leiden
- wenn Sie an Übergewicht leiden
- wenn Sie Bluthochdruck haben
- wenn Sie eine Erkrankung der Herzklappen oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung haben
- wenn Sie Migräne haben
- wenn Sie Epilepsie haben
- wenn Sie oder einer Ihrer direkten Blutsverwandten erhöhte Cholesterinwerte im Blut haben oder hatten
- wenn eine Ihrer direkten Blutsverwandten 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 Microgynon 50 beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, 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 auf der Haut, besonders im Gesicht) haben oder hatten; wenn das der Fall ist, müssen Sie übermäßige Einwirkung von Sonnenlicht oder ultravioletter Strahlung vermeiden
- 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 hormonalen Kontrazeptivums wie Microgynon 50 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 Microgynon 50 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"> <li>• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird</li> <li>○ Erwärmung des betroffenen Beins</li> <li>○ Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung</li> </ul> </li> </ul>	Tiefe Beinvenenthrombose
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</li> <li>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li> <li>• stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>• starke Magenschmerzen.</li> </ul> <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"> <li>• sofortiger Verlust des Sehvermögens, oder</li> <li>• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.</li> </ul>	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl</li> <li>• Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> </ul>	Herzinfarkt

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl;</li> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li> <li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;</li> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.</li> </ul> <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"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li> <li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)</li> </ul>	Blutgerinnsel, das andere Blutgefäße verstopft

## BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

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

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

Das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das

Risiko kann außerdem auch dann erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

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

Wenn Sie die Anwendung von Microgynon 50 beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

### **Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?**

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

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Microgynon 50 ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels mit Microgynon 50 ist möglicherweise höher als bei kombinierten hormonellen Kontrazeptiva, die Levonorgestrel und eine niedrigere Dosis Ethinylestradiol enthalten. Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).


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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Microgynon 50 ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:

- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m<sup>2</sup>);
- 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 Microgynon 50 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Microgynon 50 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, Microgynon 50 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Microgynon 50 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

## **BLUTGERINNSSEL 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 Microgynon 50 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Microgynon 50 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 Microgynon 50 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.



## **Die Pille und Krebs**

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht einnehmen. Dieser leichte Anstieg der Anzahl der Diagnosen von Brustkrebs verschwindet allmählich (im Laufe von 10 Jahren), nachdem die untersuchte Frau die Pille abgesetzt hat. Es ist nicht bekannt, ob diese Differenz durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen, die die Pille einnehmen, sorgfältiger und häufiger untersucht, sodass der Brustkrebs eher entdeckt wurde.

In seltenen Fällen wurden bei Frauen, die die Pille einnehmen, gutartige Lebertumore festgestellt. In noch selteneren Fällen wurde über bösartige Lebertumoren berichtet. Diese Tumoren können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Der wichtigste Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs ist eine anhaltende Infektion mit dem humanen Papillomavirus. Einige Studien haben darauf hingewiesen, dass die langfristige Einnahme der Pille weiter zu diesem erhöhten Risiko beitragen kann. Es ist jedoch noch nicht gesichert, in welchem Ausmaß diese Feststellung anderen Faktoren zuzuschreiben ist, z. B. der Untersuchung des Gebärmutterhalses und dem Sexualverhalten, einschließlich der Anwendung von Verhütungsmethoden, die auf der Barrieremethode basieren.

Die oben genannten Tumoren können lebensbedrohlich sein oder zum Tod führen.

## **Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?**

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Microgynon 50 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, regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen zu kommen.

#### **Suchen Sie Ihren Arzt möglichst schnell auf:**

- wenn Sie Veränderungen Ihrer Gesundheit bemerken, die mit einem der Punkte zu tun haben, die in dieser Gebrauchsinformation behandelt werden (siehe „*Microgynon 50 darf nicht eingenommen werden*“ und „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“; Vergessen Sie nicht die genannten Erkrankungen bei den direkten Familienmitgliedern);
- wenn Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren;
- wenn Sie mit der Einnahme anderer Arzneimittel beginnen (siehe auch „*Einnahme von Microgynon 50 zusammen mit anderen Arzneimitteln*“);
- wenn Sie immobilisiert oder operiert werden sollen (konsultieren Sie Ihren Arzt mindestens 4 Wochen vorher);
- wenn Sie ungewöhnliche, starke Blutungen aus der Vagina feststellen;
- wenn Sie in der ersten Woche der Blisterpackung Tabletten vergessen haben und in den sieben Tagen davor Geschlechtsverkehr gehabt haben;
- wenn Sie starken Durchfall haben;
- wenn Sie zweimal nacheinander keine Menstruation (Monatsblutung) haben oder wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten. Beginnen Sie nicht mit der folgenden Blisterpackung, bevor

Ihnen Ihr Arzt das erlaubt hat.

**Brechen Sie die Einnahme der Tabletten ab und nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen feststellen, die auf eine Thrombose, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hinweisen:**

- ungewöhnlicher Husten;
- starke Schmerzen in der Brust, die möglicherweise bis in den linken Arm ausstrahlen;
- Atemnot;
- unübliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen bzw. Migräneanfälle;
- teilweiser oder völliger Sehverlust oder Doppeltsehen;
- undeutliches Sprechen oder Sprechunfähigkeit;
- plötzliche Veränderungen Ihres Hör-, Riech- oder Schmeckvermögens;
- Schwindel oder Ohnmacht;
- Schwäche oder Gefühllosigkeit in einem Körperteil;
- starke Bauchschmerzen;
- unübliche starke Schmerzen und/oder Schwellung in einem Bein.

Die oben aufgeführten Umstände und Symptome werden in einem anderen Abschnitt dieser Gebrauchsinformation näher beschrieben und erklärt.

### **Einnahme von Microgynon 50 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. Sagen Sie auch jedem anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder dem Apotheker), dass Sie Microgynon 50 einnehmen. Sie können Ihnen dann sagen, ob Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden müssen, und wie lange das notwendig ist.

Einige Arzneimittel können Einfluss auf die Menge von Microgynon 50 im Blut haben und zu einer eingeschränkten Wirkung der Pille führen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen
  - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
  - bakterielle Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
  - bestimmte Herzerkrankungen, Bluthochdruck (z. B. Verapamil, Diltiazem)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)

- das pflanzliche Mittel Johanniskraut
- Grapefruitsaft

Die Pille kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.

- Ciclosporin
- Lamotrigin (Antiepileptikum)
- Melatonin
- Midazolam
- Theophyllin
- Tizanidin

Wenden Sie Microgynon 50 nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese Arzneimittel zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen können (erhöhte ALT-Leberenzyme). Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Verhütung empfehlen, bevor die Therapie mit diesen Arzneimitteln gestartet wird. Ca. 2 Wochen nach Behandlungsende kann Microgynon 50 wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „Microgynon 50 darf nicht eingenommen werden“.

**Einnahme von Microgynon 50 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**  
Nicht zutreffend.

### **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.**

Microgynon 50 darf von schwangeren Frauen oder Frauen, die eine Schwangerschaft vermuten, nicht eingenommen werden. Wenn Sie während der Einnahme von Microgynon 50 schwanger werden, müssen Sie Microgynon 50 sofort absetzen und sich an Ihren Arzt wenden. Wenn Sie schwanger werden wollen, können Sie die Einnahme von Microgynon 50 jederzeit abbrechen (siehe auch Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Microgynon 50 abbrechen“).

In der Stillzeit wird im Allgemeinen die Einnahme von Microgynon 50 nicht empfohlen. Falls Sie die Pille nehmen wollen, während Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Microgynon 50 hat keinen oder einen unerheblichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Microgynon 50 enthält Lactose** (eine bestimmte Zuckerart) und **Sucrose** (eine bestimmte Zuckerart). Bitte nehmen Sie Microgynon 50 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Microgynon 50 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.

Wenn kombinierte orale Verhütungsmittel korrekt eingenommen werden, versagen sie in etwa 1 % der Fälle pro Jahr. Dieser Prozentsatz kann steigen, wenn Tabletten vergessen oder falsch eingenommen werden.

### **Wann und wie nehmen Sie die Tabletten ein?**

Die Microgynon 50 Blisterpackung enthält 21 Tabletten. Bei jeder Tablette ist jeweils der Wochentag auf der Blisterpackung vermerkt, an dem Sie diese Tablette einnehmen müssen. Nehmen Sie Ihre Tablette täglich ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein, falls erforderlich mit einem Schluck Wasser. Folgen Sie in Pfeilrichtung, bis Sie alle 21 Tabletten eingenommen haben. Während der 7 folgenden Tage nehmen Sie keine Tabletten ein. Während dieser 7 Tage sollte eine Blutung einsetzen (Entzugsblutung). In der Regel geschieht dies am 2. oder 3. Tag nach Einnahme des letzten Microgynon 50-Tablette. Beginnen Sie am 8. Tag mit der Einnahme aus

der nächsten Blisterpackung, auch wenn Ihre Blutung noch anhält. Dies bedeutet, dass Sie immer am gleichen Wochentag mit einer neuen Blisterpackung beginnen und dass Sie alle 4 Wochen ungefähr an den gleichen Tagen Ihre Entzugsblutung haben.

### **Erste Anwendung von Microgynon 50**

- *Sie haben im letzten Monat kein hormonelles Verhütungsmittel genommen.*

Beginnen Sie mit Microgynon 50 am ersten Tag Ihres Zyklus, also am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Nehmen Sie eine mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnete Tablette ein. Wenn Ihre Monatsblutung z. B. an einem Freitag beginnt, nehmen Sie die Tablette, die mit einem „FR“ gekennzeichnet ist. Folgen Sie danach die Tagesangaben in der Pfeilrichtung. Microgynon 50 wirkt sofort, Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmethoden anwenden. Sie können auch am 2. bis 5. Tag Ihres Zyklus beginnen. In diesem Fall müssen Sie aber im 1. Zyklus während der ersten 7 Tage der Einnahme eine zusätzliche Verhütungsmethode (Barrieremethode) anwenden.

- *Wenn Sie von einer anderen Kombinationspille, einem Vaginalring oder einem (kontrazeptiven) Pflaster zur Anwendung auf der Haut (transdermale Anwendung) umsteigen.* Sie können mit der Einnahme von Microgynon 50 am Tag nach der letzten Einnahme Ihrer vorherigen Pille beginnen (das bedeutet: ohne pillenfreie Einnahmepause). Wenn Ihre vorherige Pillenpackung auch hormonfreie Pillen enthielt, können Sie mit Microgynon 50 an dem Tag beginnen, der auf den Tag der Einnahme der letzten Pille folgt, **die Hormone enthält** (wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie können auch zu einem späteren Zeitpunkt beginnen, jedoch nicht später als an dem Tag, der auf das einnahmefreie Intervall Ihrer vorigen Pille folgt (oder am Tag nach der letzten hormonfreien Tablette Ihrer vorherigen Pille).

Wenn Sie einen Vaginalring oder ein transdermales Pflaster verwendet haben, müssen Sie mit Microgynon 50 am besten an dem Tag beginnen, an dem der letzte Ring oder das letzte Pflaster der Packung entfernt werden, jedoch spätestens an dem Tag, an dem die folgende Anbringung des Ringes oder des Pflasters vorgesehen war. Wenn Sie sich an diese Richtlinien halten, ist es nicht notwendig, ergänzende Verhütungsmethoden anzuwenden.

- *Wenn Sie von einer reinen Gestagenpille (Minipille) umsteigen.*

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden. Sie fangen am nächsten Tag an, indem Sie mit der Einnahme von Microgynon 50 zum gleichen Zeitpunkt wie die Einnahme Ihrer vorherigen Minipille beginnen. An den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme müssen Sie jedoch eine zusätzliche Verhütungsmethode (Barrieremethode) anwenden, wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

- *Wenn Sie von einer Dreimonatsspritze, einem Implantat oder einem Progestagen freisetzenden Intrauterinsystem (IUS oder Spirale) umsteigen.*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Microgynon 50 an dem Tag, an dem Ihre nächste Injektion erfolgen müsste oder am Tag der Entfernung Ihres Implantates oder IUS. An den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme benutzen Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode (Barrieremethode), wenn Sie Geschlechtsverkehr haben.

- *Nach einer Entbindung.*

Nach der Entbindung wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise empfehlen, bis zu Ihrer ersten normalen Monatsblutung zu warten, bevor Sie mit der Einnahme von Microgynon 50 beginnen. Es ist manchmal auch möglich, eher zu beginnen. Wenn Sie stillen und Microgynon 50 einnehmen möchten, müssen Sie das vorab mit Ihrem Arzt besprechen.

- *Nach einer Fehlgeburt oder einer Abtreibung.*  
Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

**Wenn Sie eine größere Menge von Microgynon 50 eingenommen haben, als Sie sollten**

Es liegen keine Meldungen über schädliche Auswirkungen einer einmaligen Einnahme größerer Mengen von Microgynon 50-Tabletten 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 feststellen sollten, dass ein Kind Microgynon 50 eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Microgynon 50 haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Microgynon 50 vergessen haben**

- Wenn die Einnahme der Tablette mit **weniger als 12 Stunden Verspätung** erfolgt, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Nehmen Sie die Tablette in diesem Fall unverzüglich ein und nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn die Einnahme einer Tablette mit **mehr als 12 Stunden Verspätung** erfolgt, kann die Zuverlässigkeit der Pille nachgelassen haben. Je mehr Tabletten Sie nacheinander vergessen haben, desto höher wird das Risiko, dass die verhütende Wirkung abgenommen hat. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie Tabletten am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen haben. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regel beachten (siehe auch das Schema unten).

**Wenn Sie mehr als eine Tablette einer Blisterpackung vergessen haben.**

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Wenn Sie eine Tablette in Woche 1 vergessen haben.**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie das daran denken auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. An den nächsten 7 Tagen sollten Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (Barrieremethode wie ein Kondom) anwenden.

Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tablette Geschlechtsverkehr hatten, ist es möglich, dass Sie schwanger werden. Wenden Sie sich also sofort an Ihren Arzt.

**Wenn Sie eine Tablette in Woche 2 vergessen haben.**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen. Nehmen Sie die folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Die Zuverlässigkeit der Pille bleibt erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen anwenden.

**Wenn Sie eine Tablette in Woche 3 vergessen haben.**

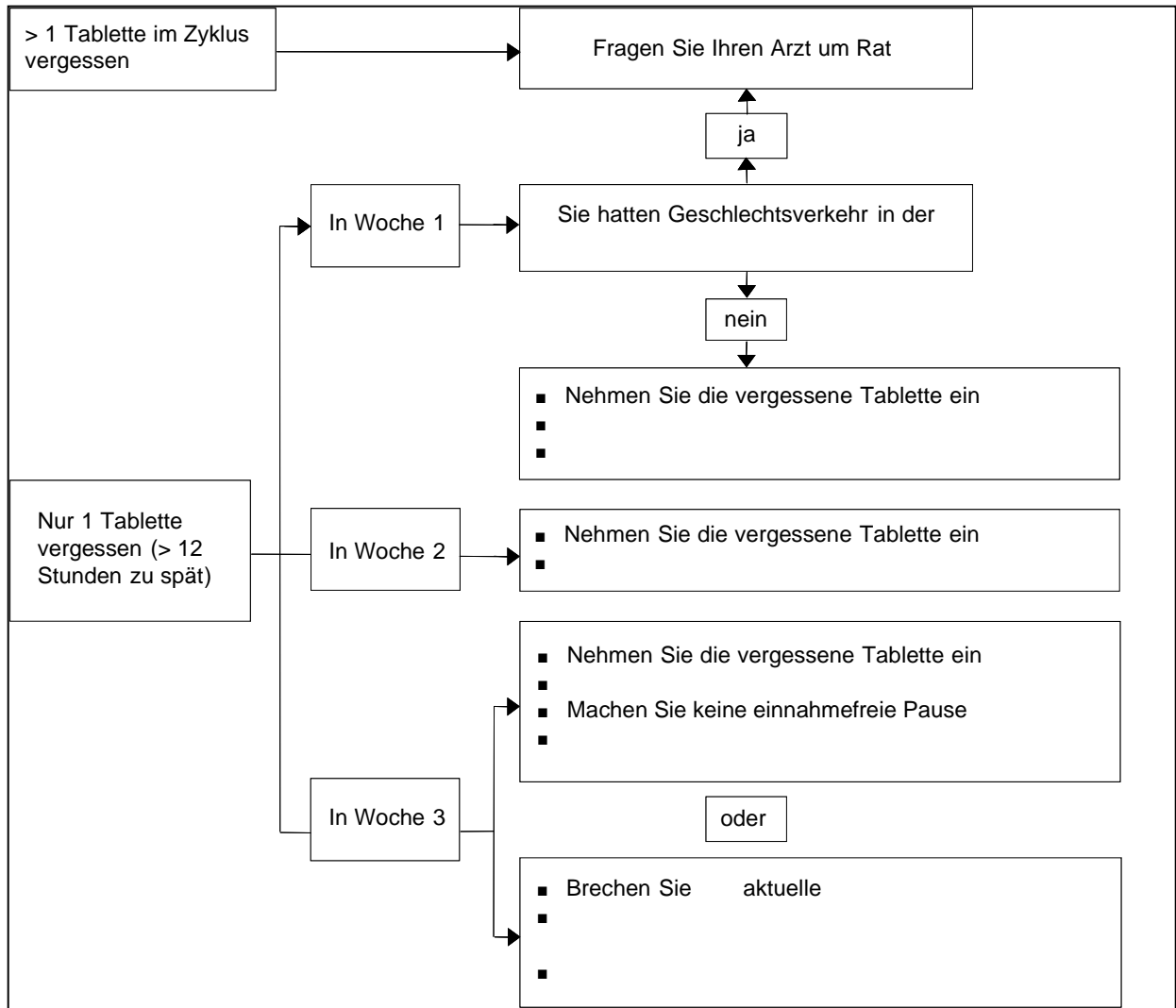
Sie können eine der folgenden Möglichkeiten wählen, ohne dass zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen notwendig sind:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen. Nehmen Sie die folgenden

Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Beginnen Sie mit der folgenden Blisterpackung gleich, sobald die vorherige Blisterpackung verbraucht ist, d. h. **ohne Intervall zwischen den Blisterpackungen**. Vermutlich werden Sie vor dem Ende der zweiten Blisterpackung keine Entzugsblutung haben. Sie können jedoch während der Tage, an denen Sie Tabletten einnehmen, Schmier- oder Durchbruchblutungen haben.

oder

2. Brechen Sie die Einnahme der Tabletten der begonnenen Blisterpackung ab. Nach einem einnahmefreien Intervall von 7 Tagen (**einschließlich des Tages, an dem Sie die Einnahme vergessen haben**) fahren Sie mit der nächsten Blisterpackung fort. Mit dieser Methode können Sie mit Ihrer folgenden Blisterpackung immer am selben Wochentag beginnen, den Sie gewohnt sind.
- Wenn Sie in einer Blisterpackung Tabletten vergessen haben und die erwartete Monatsblutung in der ersten normalen einnahmefreien Pause ausbleibt, können Sie schwanger sein. Konsultieren Sie daher Ihren Arzt, bevor Sie mit der nächsten Blisterpackung beginnen.



### Wenn Sie die Einnahme von Microgynon 50 abbrechen

Sie können die Anwendung von Microgynon 50 beenden, wann immer Sie es wünschen. Wenn Sie die Einnahme abbrechen wollen, um schwanger zu werden, wird im Allgemeinen empfohlen, das Einsetzen der ersten natürlichen Menstruation abzuwarten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Sie können dann leichter den voraussichtlichen Geburtstermin errechnen.

Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt bezüglich anderer Methoden der Empfängnisverhütung um Rat.

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

### Was tun ...

#### **... wenn Sie an Verdauungsstörungen leiden (z. B. Erbrechen, starker Durchfall)**

Wenn Sie erbrechen oder starken Durchfall haben, werden die Wirkstoffe von Microgynon 50

möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen. Wenn Sie innerhalb 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme Ihrer Tablette erbrechen müssen, tritt die gleiche Situation wie nach dem Vergessen einer Tablette ein. Gehen Sie daher wie im Falle von vergessenen Tabletten vor. Wenn Sie starken Durchfall haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**... wenn Sie eine Monatsblutung verschieben möchten**

Sie können Ihre Monatsblutung aussetzen, indem Sie direkt mit der Einnahme der nächsten Blisterpackung von Microgynon 50 beginnen, sobald die vorherige Packung aufgebraucht ist. Sie können mit dieser Packung so lange wie gewünscht fortfahren, bis sie leer ist. Sobald Sie den Beginn Ihrer Monatsblutung wünschen, beenden Sie einfach die Pilleneinnahme. Während der Einnahme aus der 2. Blisterpackung kann es zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen. Beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung nach der üblichen 7-tägigen einnahmefreien Pause.

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

Wenn Sie Ihre Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen ungefähr am gleichen Tag haben. Wenn Sie diesen Tag ändern möchten, verkürzen Sie einfach das einnahmefreie Intervall ohne Tabletten zwischen zwei Blisterpackungen (Sie dürfen es aber niemals verlängern). Wenn Ihre Monatsblutung beispielsweise gewöhnlich am Freitag einsetzt und Sie in Zukunft den Dienstag (3 Tage früher) wünschen, so fangen Sie mit der nächsten Blisterpackung 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 dieser Pause nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Schmier- oder Durchbruchblutungen während der nächsten Blisterpackung 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, müssen Ihre Tabletten aber weiter einnehmen, wie Sie das gewöhnlich tun. Unregelmäßige Blutungen gehen im Allgemeinen zurück, sobald sich Ihr Körper an die Pille gewöhnt hat (normalerweise ist dies der Fall, nachdem ungefähr 3 Zyklen lang Tabletten eingenommen wurden). Wenn der Blutverlust länger dauert, stärker wird oder erneut beginnt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

**...wenn Ihre Monatsblutung ausbleibt?**

Wenn Sie alle Ihre Tabletten zum richtigen Zeitpunkt eingenommen haben und Sie weder erbrechen mussten, noch schweren Durchfall hatten oder andere Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich. Nehmen Sie Microgynon 50 wie üblich weiter ein.

Bleibt die Blutung zweimal nacheinander aus, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Fangen Sie nicht mit der nächsten Blisterpackung Microgynon 50 an, bevor Ihr Arzt bestätigt hat, dass Sie nicht schwanger sind.

#### **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 Microgynon 50 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Einnahme von Microgynon 50 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“).

Schwere Nebenwirkungen, die mit der Anwendung der Pille in Zusammenhang gebracht wurden sowie die betreffenden Symptome werden in den Abschnitten „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“, „*Blutgerinnsel*“ und „*Die Pille und Krebs*“ beschrieben. Siehe auch „*Microgynon 50 darf nicht eingenommen werden*“. Für weitere Informationen lesen Sie bitte diese Abschnitte und befragen Sie gegebenenfalls unverzüglich Ihren Arzt.

### **Weitere mögliche Nebenwirkungen**

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Anwendung von Microgynon 50 berichtet.

#### **Häufig** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Gewichtszunahme
- Kopfschmerzen
- Niedergeschlagenheit, Stimmungsschwankung
- Schmerzen in den Brüsten, empfindliche Brüste

#### **Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Erbrechen, Durchfall
- Flüssigkeitsverhaltung (verzögerte Ausscheidung von Flüssigkeit)
- Migräne
- herabgesetzte Libido
- Brusthypertrophie (vergrößerte Brüste)
- Hautausschlag, Urtikaria

#### **Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Unverträglichkeit gegen Kontaktlinsen
- Überempfindlichkeit
- Gewichtsabnahme
- erhöhte Libido
- Absonderung aus der Vagina, Absonderung aus den Brustwarzen
- Erythema nodosum (rote Schwellung unter der Haut), Erythema multiforme (roter Ausschlag 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 transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
- Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

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

Die Nebenwirkungen, die wenig vorkommen oder bei denen die Symptome verzögert sind und von denen man denkt, dass sie mit den Kombinationspillen zusammenhängen, werden nachfolgend aufgeführt (siehe auch die Abschnitte Microgynon 50 darf nicht eingenommen werden,“ und „Was sollten Sie vor der Einnahme von Microgynon 50 beachten?“

### *Tumoren*

- Die Diagnose von Brustkrebs wird etwas häufiger bei Frauen gestellt, die die Pille einnehmen. Weil Brustkrebs sehr selten bei Frauen unter 40 vorkommt, ist die Zunahme im Verhältnis zum allgemeinen Brustkrebsrisiko gering. Es ist unbekannt, ob die Kombinationspille dies verursacht.
- Lebertumoren (gutartige oder bösartige).

### *Andere Erkrankungen*

- Frauen mit Hypertriglyceridämie (erhöhtem Blutfettspiegel) haben ein erhöhtes Pankreatitis-Risiko (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) bei Einnahme einer Kombinationspille.
- Hoher Blutdruck.
- Auftreten oder Verschlechtern von Erkrankungen, für die es keinen eindeutigen Beweis für einen Zusammenhang mit der Einnahme einer Kombinationspille gibt: Gelbsucht und/oder Juckreiz, verbunden mit blockierter Gallenausscheidung (Cholestase); Bildung von Gallensteinen; Erkrankung des Metabolismus, Porphyrie genannt; systemischer Lupus erythematodes (eine chronische Krankheit, die das natürliche Abwehrsystem beeinträchtigt); hämolytisches urämisches Syndrom (eine Störung der Blutgerinnung); Chorea minor (Sydenham) (eine Nervenerkrankung); Herpes gestationis (eine Hauterkrankung, die während der Schwangerschaft vorkommt); mit Otosklerose (Knochenerkrankung im Ohr) verbundener Gehörverlust.
- Gestörte Leberfunktion.
- Änderungen in der Glucosetoleranz oder Auswirkung auf die periphere Insulinresistenz.
- Morbus Crohn, Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankungen).
- Chloasma (gelblich-braune Pigmentflecken auf der Haut, vor allem im Gesicht).

### *Wechselwirkungen*

Unerwartete Blutungen und/oder Versagen des Kontrazeptivums können das Ergebnis von

Wechselwirkungen zwischen anderen Arzneimitteln und oralen Kontrazeptiva sein (z. B. das pflanzliche Mittel Johanniskraut oder Arzneimittel gegen Epilepsie, Tuberkulose, HIV-Infektionen und andere Infektionen). Siehe auch den Abschnitt „*Einnahme von Microgynon 50 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  
Abteilung Vigilanz  
Postfach 97  
B-1000 Brussel Madou  
Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## **5. Wie ist Microgynon 50 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/dem Umkarton 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 Microgynon 50 enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Levonorgestrel und Ethinylestradiol.  
Jede Tablette enthält 0,125 mg Levonorgestrel und 0,050 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon 25000, Magnesiumstearat, Saccharose, Povidon 700000, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Talk, Glycerol 85 %, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), Montanglykolwachs. Siehe Abschnitt 2 „Microgynon 50 enthält Lactose und Sucrose“.

### **Wie Microgynon 50 aussieht und Inhalt der Packung**

Microgynon 50 sind überzogene ockerfarbene Tabletten. Eine Blisterpackung enthält 21 Tabletten (Kalenderpackung).

Die Packungsgrößen sind 1 x 21, 3 x 21 und 6 x 21 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Bayer SA-NV

Jan Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

#### Hersteller

Bayer AG

Müllerstraße 178

13353 Berlin, Deutschland

Oder

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereinerstraße 20

D-99427 Weimar, Deutschland

### **Zulassungsnummer**

BE091244

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2022.**

### **Mehr über die Pille**

Die Kombinationspille kann auch günstige, nicht verhütende Wirkungen auf Ihre Gesundheit haben.

- Ihre Menstruation kann leichter und kürzer sein. Möglicherweise ist dadurch das Risiko auf Blutarmut geringer. Menstruationsschmerzen können abnehmen oder ganz ausbleiben.
- Darüber hinaus treten bei Anwenderinnen von Pillen mit 50 µg Ethinylestradiol („hochdosierte Pillen“) einige ernsthafte Erkrankungen seltener auf. Dabei handelt es sich um gutartige Brustknoten, Eierstockzysten, Infektionen im Unterbauch (Entzündungskrankheit im kleinen Becken), Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter und Endometriumkrebs sowie der Eierstockkrebs.