

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen**

### **Melleva 100 Mikrogramm/20 Mikrogramm Filmtabletten**

Wirkstoffe: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Melleva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Melleva beachten?
3. Wie ist Melleva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Melleva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

- Melleva ist ein Verhütungsmittel zum Einnehmen („Pille“) und wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.
- Jede rosa Tablette enthält eine geringe Menge zweier verschiedener weiblicher Hormone, nämlich Levonorgestrel (ein Gestagen) und Ethinylestradiol (ein Östrogen).
- Die weißen Tabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden auch als Placebo-Tabletten bezeichnet.
- „Pillen“, die zwei Hormone enthalten, werden als „Kombinationspillen“ bezeichnet. Melleva ist eine sogenannte „Mini-Pille“, da sie nur eine geringe Menge an Hormonen enthält.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Melleva beachten?**

#### **Allgemeine Hinweise**

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

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

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

Sofern kombinierte orale Kontrazeptiva korrekt eingenommen werden, habe sie eine Fehlerrate von 1% pro Jahr. Diese Fehlerrate kann sich allerdings erhöhen, wenn die Pilleneinnahme vergessen oder nicht korrekt durchgeführt wurde, wenn Sie einen verstimzten Magen haben oder bestimmte andere Arzneimittel oder pflanzliche Heilmittel einnehmen.

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

### **Melleva darf nicht eingenommen werden**

Melleva darf nicht eingenommen 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 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 einer schweren Lebererkrankung leiden (oder wenn dies früher einmal der Fall war) und sich Ihre Leberfunktion noch nicht wieder normalisiert hat;
- wenn Sie einen Tumor in der Leber haben (oder früher einmal hatten);
- wenn Sie an Brustkrebs oder an einer Krebserkrankung der Geschlechtsorgane leiden (oder wenn dies früher einmal der Fall war) bzw. wenn bei Ihnen ein solcher Verdacht besteht;
- wenn Sie nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide haben;
- wenn Sie vermuten oder wissen, dass Sie schwanger sind;
- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder Ethinylestradiol, Erdnuss, Azo-Farbstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. In diesem Fall kann es zu Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen kommen.

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

Wenn während der Einnahme von Melleva eine der oben genannten Erkrankungen oder Umstände auftritt, müssen Sie Melleva sofort absetzen und Ihren Arzt informieren.

### **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 Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

In bestimmten Situationen ist bei der Anwendung von Melleva oder jeder anderen „Kombinationspille“ besondere Vorsicht erforderlich und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen beim Arzt notwendig sein. Falls sich eine der folgenden Krankheiten entwickelt oder verschlechtert, während Sie Melleva einnehmen, sollten Sie dies ebenfalls Ihrem Arzt mitteilen.

- 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 Melleva beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben;
- wenn bei einer nahen Verwandten Brustkrebs auftritt oder früher aufgetreten ist;
- wenn Sie an einer Leber- oder Gallenblasenerkrankung leiden;
- wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden;
- wenn Sie unter Depressionen leiden. Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Melleva 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.
- wenn Sie unter Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Melleva zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung von Geschlechtshormonen zum ersten Mal aufgetreten ist (zum Beispiel Schwerhörigkeit, eine als Porphyrie bezeichnete Blutkrankheit, ein Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Chorea Sydenham));

- wenn Sie gelblich-braune Pigmentflecken (Chloasma), sogenannte „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht oder am Hals, haben oder früher einmal hatten. In diesem Fall ist eine direkte Einwirkung von Sonnenlicht oder ultravioletter Strahlung zu 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 Melleva 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 Melleva 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><u>Wenn Sie sich nicht sicher sind</u>, 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

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: <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>- Brustschmerzen, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl;</li> <li>- Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>- Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder <u>Erstickungsgefühl</u>;</li> <li>- In den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>- Schwitzen, Übelkeit, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>- <u>Extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit</u>;</li> <li>- <u>Schnelle oder unregelmäßige Herzschläge</u>.</li> </ul>	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl</u> des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf <u>einer Körperseite besonders ausgeprägt</u> ist;</li> <li>- <u>Plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten</u>;</li> <li>- <u>Plötzliche Sehstörungen</u> in einem oder beiden Augen;</li> <li>- <u>Plötzliche Gehschwierigkeiten</u>, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>- <u>Plötzliche Schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen</u> unbekannter Ursache;</li> <li>- <u>Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht</u> 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, die anderer Blutgefäße verstopfen

### Blutgerinnsel in einer Vene

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

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem erhöhten 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 Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem 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 Melleva 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 Melleva 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.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- 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“).

<b>Population</b>	<b>Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr</b>
Frauen, die <b>kein</b> kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine <b>Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat</b> enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Melleva anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Melleva ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Ihr 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 könnten Sie eine erbliche Blutgerinnungsstörung haben;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Melleva mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Melleva 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, Melleva abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Melleva 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 Melleva sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Melleva 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 Melleva 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.

## **Melleva und Krebserkrankungen**

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

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

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Melleva 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.

### **Blutungen zwischen zwei Perioden**

Unter der Anwendung von Melleva kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Placebo-Woche). Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten oder erst einige Monate nach Beginn der Tabletteneinnahme einsetzen, muss Ihr Arzt die Ursache abklären.

### **Was ist zu beachten, wenn eine Blutung während der Placebo-Woche ausbleibt**

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

Wenn dies nicht der Fall ist oder die erwartete Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten sich dann unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, da eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden muss, bevor Sie die Einnahme der Pille fortführen. Beginnen Sie daher nur mit der nächsten Blisterpackung erst dann, wenn eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen ist.

### **Einnahme von Melleva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel, oder auch verschreibungsfreie, pflanzliche Mittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen andere Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Melleva anwenden. Diese können Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmethoden (zum Beispiel Kondome) anwenden müssen.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Melleva haben und zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
  - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramamat oder Felbamat)
  - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
  - HIV- und Hepatitis C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
  - Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin, Antipilzmittel wie Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
  - Bakteriellen Infektionen (Makrolidantibiotika wie Clarithromycin oder Erythromycin)
  - Bestimmte Krankheiten wie Bluthochdruck (Kalziumkanalblocker wie Verapamil oder Diltiazem)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
  - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)
- Grapefruitsaft

Melleva kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, darunter:

- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten (wird angewendet, um die körpereigene Immunabwehr zu unterdrücken)

- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte vermehrt zu Krampfanfällen führen)
- Melatonin (bei Schlafstörungen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen)
- Midazolam (zur Sedation und bei Epilepsie)
- Tizanidin (zur Muskelentspannung)

Wenden Sie Melleva 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. zwei Wochen nach Behandlungsende kann Melleva wieder angewendet werden. Siehe Abschnitt „Melleva darf nicht eingenommen werden“.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Laboruntersuchungen**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Schwangerschaft

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

*Fragen Sie vor der Einnahme jedes Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

#### Stillzeit

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

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

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

### **Melleva enthält Lactose, Sojalecithine, Allurarot AC Lack und Indigotin-Aluminiumlack**

#### **Melleva enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Melleva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### **Melleva enthält Sojalecithine**

Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

#### **Melleva enthält Azo-Farbstoffe**

Melleva enthält Azo-Farbstoffe namens Allurarot AC Lack und Indigotin-Aluminiumlack, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

### **3. Wie ist Melleva 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 Sie vor der Einnahme von Melleva Tabletten ein anderes Kontrazeptivum angewendet haben, wissen Sie, dass die meisten Kontrazeptiva 21 Tabletten enthalten. Bei diesen Kontrazeptiva nehmen Sie 21 Tabletten und dann beginnt eine Woche, in der Sie keine Tabletten einnehmen (Einnahmepause).

Das Einnahmeschema von Melleva Tabletten ist ein anderes. Nachdem Sie die 21 rosa Tabletten eingenommen haben, müssen Sie weitermachen und die 7 Placebo-Tabletten einnehmen; es gibt also keine Einnahmepause, sondern eine Placebo-Woche (in der Woche, in der Sie die Placebo-Tabletten aus Reihe 4 einnehmen). Da Sie jeden Tag eine Tablette einnehmen müssen und es zwischen zwei Packungen keine Einnahmepause gibt, wird die Tabletteneinnahme zur Routine und das Risiko, dass Sie vergessen eine Tablette einzunehmen, sinkt.

Die verschiedenfarbigen Melleva Tabletten sind einer bestimmten Reihenfolge in der Blisterpackung angeordnet. Eine Blisterpackung enthält 28 Tabletten.

Nehmen Sie täglich eine Tablette Melleva, gegebenenfalls zusammen mit etwas Wasser, ein. Die Tabletteneinnahme soll jeden Tag etwa zur gleichen Uhrzeit erfolgen.

**Verwechseln Sie die Tabletten nicht:** Nehmen Sie an den ersten 21 Tagen täglich eine rosa Tablette und dann an den letzten 7 Tagen täglich eine weiße Tablette ein. Anschließend müssen Sie sofort mit einer neuen Blisterpackung beginnen (21 rosa Tabletten und 7 weiße Tabletten). Zwischen zwei Blisterpackungen wird also keine Pause eingelegt.

Die Blisterpackung enthält 28 Tabletten. Die tägliche Tabletteneinnahme über 28 aufeinanderfolgende Tage ist wichtig, um den Empfängnisschutz zu erhalten.

Die Packung enthält zusätzlich zur Blisterpackung Aufkleber mit den Wochentagen. Nehmen Sie den Wochenaufkleber, der mit dem Wochentag Ihrer ersten Tabletteneinnahme beginnt. Kleben Sie den Wochenaufkleber über die Worte „Hier Wochenaufkleber aufkleben“ auf die Blisterpackung. Über jeder Tablette ist nun ein Wochentag angegeben. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Pille jeden Tag einnehmen. Nehmen Sie die erste Tablette aus der ersten Reihe, wo das Wort „START“ steht. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf der Blisterpackung. Nehmen Sie zunächst 21 Tage lang die rosa Tabletten ein und dann 7 Tage lang die weißen Tabletten, bis Sie alle 28 Tabletten eingenommen haben. Dann beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung. Dies bedeutet es gibt keine Einnahmepause zwischen zwei Packungen.

Während der 7 Tage, an denen Sie die weißen Placebo-Tabletten einnehmen (Placebo-Tage), sollte eine Blutung beginnen. Diese sogenannte „Entzugsblutung“ beginnt üblicherweise am zweiten oder dritten Tag nach der letzten rosa wirkstoffhaltigen Tablette Melleva. Wenn Sie die letzte weiße Tablette eingenommen haben, beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung, unabhängig davon, ob Ihre Blutung aufgehört hat oder nicht. Dies bedeutet, dass Sie mit jeder neuen Blisterpackung stets am gleichen Wochentag beginnen, und dass Ihre Entzugsblutung jeden Monat an den gleichen Tagen auftreten müsste.

Wenn Sie Melleva auf diese Weise einnehmen, besteht der Empfängnisschutz auch an den 7 Tagen, an denen Sie eine Placebo-Tablette einnehmen.

### **Wann können Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung beginnen?**

- *Wenn Sie im vergangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet haben* Beginnen Sie mit der Einnahme von Melleva am ersten Tag Ihres Zyklus (also am ersten Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie mit der Einnahme von Melleva am ersten Tag Ihrer Monatsblutung beginnen, besteht ein sofortiger Empfängnisschutz. Sie können auch an Zyklustag 2 bis 5 beginnen, müssen dann aber während der ersten 7 Tage der Einnahme zusätzliche Verhütungsmethoden (zum Beispiel Kondome) anwenden.
- *Wenn Sie von einem anderen kombinierten hormonellen Verhütungsmittel oder von einem*

*kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Verhütungspflaster wechseln*  
Sie können mit der Einnahme von Melleva am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette (die letzte Tablette, welche die Wirkstoffe enthält) Ihrer bisherigen „Pille“ beginnen, spätestens jedoch am Tag nach dem Ende der tablettenfreien Tage Ihrer bisherigen Pille (bzw. nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer bisherigen Pille). Wenn Sie bisher einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder ein kombiniertes Verhütungspflaster angewendet haben, starten Sie mit der Einnahme von Melleva am Tag, an dem Sie den letzten Ring oder das Pflaster eines Zykluspakets entfernt haben, oder aber spätestens, wenn die nächste Anwendung ansteht.

- *Wenn Sie von einer Verhütungsmethode wechseln, die nur ein Gestagen (Gelbkörperhormon) enthält (reine Gestagen-Pille [„Minipille“], Gestagen-Verhütungsspritze, Gestagen-Verhütungsimplantat oder Gestagen-freisetzendes Intrauterinpeessar [IUP])*  
Sie können die Umstellung von der „Minipille“ an jedem beliebigen Tag vornehmen (bei Umstellung von einem Implantat oder einem IUP beginnen Sie mit der Einnahme von Melleva am Tag der Entfernung des Implantats bzw. des IUP; die Umstellung von einer Verhütungsspritze erfolgt zu dem Zeitpunkt, an dem Ihre nächste Spritze fällig wäre). In allen genannten Fällen müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme jedoch eine zusätzliche Verhütungsmethode (zum Beispiel Kondome) anwenden.
- *Wenn Sie eine Fehlgeburt im ersten Trimester oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten*  
Folgen Sie bitte den Anweisungen Ihres Arztes.
- *Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben oder nach eine Fehlgeburt im zweiten Trimester oder einem Schwangerschaftsabbruch*  
Sie können mit Melleva zwischen dem 21. und 28. Tag nach dem Abgang im zweiten Trimester oder dem Schwangerschaftsabbruch beginnen. Wenn Sie damit nach Tag 28 beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Anwendung von Melleva zusätzlich eine sogenannte Barrieremethode (zum Beispiel Kondome) anwenden.  
Wenn Sie nach der Geburt vor (erneutem) Beginn der Anwendung von Melleva bereits Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie vor dem (erneuten) Beginn der Einnahme von Melleva sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, oder Sie müssen Ihre nächste Monatsblutung abwarten.
- *Wenn Sie nach der Geburt eines Kindes stillen und (wieder) mit der Einnahme von Melleva beginnen wollen*  
Lesen Sie hierzu bitte den Abschnitt „Stillzeit“.

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

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Melleva sollte nicht eingenommen werden, bevor die erste Periode eingesetzt hat.

#### **Anwendung bei älteren Patientinnen**

Sie sollten Melleva nicht nach der Menopause einnehmen.

#### **Anwendung bei Patientinnen mit Leberproblemen**

Sie sollten Melleva nicht einnehmen, wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

#### **Anwendung bei Patientinnen mit Nierenproblemen**

Sie sollten Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, bevor Sie Melleva einnehmen, wenn Sie Nierenprobleme haben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Melleva eingenommen haben, als Sie sollten**

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende schädliche Auswirkungen der Einnahme zu vieler Melleva Tabletten vor. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, kann es zu Übelkeit oder Erbrechen kommen. Bei jungen Mädchen können Blutungen aus der Scheide auftreten. Selbst bei Mädchen, die noch keine Monatsblutung haben und versehentlich dieses Arzneimittel eingenommen

haben, können solche Blutungen auftreten.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Melleva vergessen haben**

Die Tabletten in der **4. Reihe** der Blisterpackung sind Placebo-Tabletten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser Tabletten vergessen, hat dies keine Auswirkungen auf die Zuverlässigkeit von Melleva. Verwerfen Sie die vergessene Placebo-Tablette.

Wenn Sie die Einnahme einer rosa wirkstoffhaltigen Tablette (Tabletten in der **ersten, zweiten oder dritten Reihe**) vergessen haben, müssen Sie folgendermaßen vorgehen:

- Wenn Sie die Einnahmezeit einer Tablette um **weniger als 12 Stunden** überschritten haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht vermindert. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach und nehmen Sie die nachfolgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie die Einnahmezeit einer Tablette um **mehr als 12 Stunden** überschritten haben, kann die empfängnisverhütende Wirkung vermindert sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung vermindert ist. Das Risiko eines unvollständigen Schwangerschaftsschutzes ist am höchsten, wenn Sie eine rosa Tablette am Anfang (erste Reihe) oder am Ende (dritte Reihe) der Blisterpackung vergessen. Sie sollten daher die folgenden Regeln beachten (siehe auch Schema weiter unten).
  - Die Tabletteneinnahme sollte nie länger als 7 Tage unterbrochen werden
  - Die Wirksamkeit von Melleva ist abhängig von einer kontinuierlichen Einnahme über 7 Tage hinweg
- **Sie haben eine Tabletteneinnahme mehr als 12 Stunden in Woche 1 vergessen (erste Reihe, siehe auch Diagramm)**

Holen Sie die vergessene Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nachfolgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein und wenden Sie in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Verhütungsmethoden**, zum Beispiel Kondome, an. Wenn Sie in den 7 Tagen vor der vergessenen Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie beachten, dass das Risiko einer Schwangerschaft besteht. Je mehr Tabletten vergessen wurden und je näher dies an der regulären tablettenfreien Zeit liegt, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie in diesem Fall Ihren Arzt auf.
- **Sie haben eine Tabletteneinnahme mehr als 12 Stunden in Woche 2 vergessen (zweite Reihe, siehe auch Diagramm)**

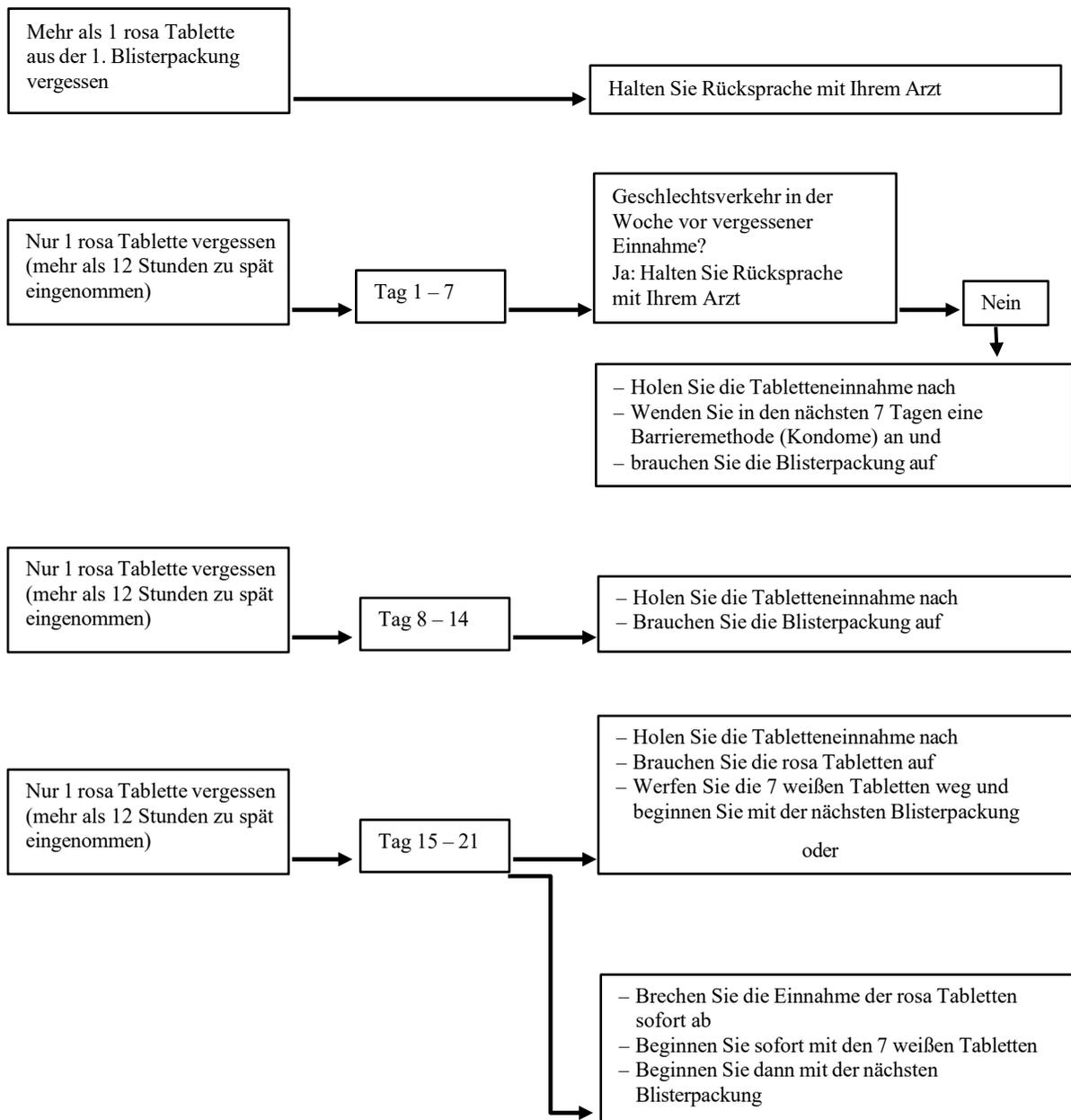
Holen Sie die vergessene Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nachfolgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Vorausgesetzt, Sie haben die Tabletten in den 7 vorangegangenen Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt eingenommen, besteht keine Notwendigkeit, zusätzlich zu verhüten. Wenn Sie die Tabletten nicht korrekt eingenommen haben, oder mehr als eine Tablette vergessen haben, sollten Sie zusätzliche Verhütungsmethoden für die nächsten 7 Tage verwenden.
- **Sie haben eine Tabletteneinnahme mehr als 12 Stunden in der Woche 3 vergessen (dritte Reihe, siehe auch Diagramm)**

Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft nimmt zu, je näher Sie sich an der tablettenfreien Zeit von 7 Tagen befinden. Dennoch kann eine Schwangerschaft durch eine Dosisanpassung verhindert werden. Wenn Sie den folgenden Empfehlungen folgen, besteht keine Notwendigkeit einer zusätzlichen Verhütung, vorausgesetzt, Sie haben die Tabletten in den 7 Tagen vor der

ersten vergessenen Tablette korrekt eingenommen. Falls dies nicht der Fall ist, folgen Sie der ersten der beiden angegebenen Möglichkeiten und verwenden Sie in den nächsten 7 Tagen ein zusätzliches Verhütungsmittel.

1. Holen Sie die vergessene Tabletteneinnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nachfolgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Anstatt die weißen Placebo-Tabletten aus dieser Blisterpackung einzunehmen, werfen Sie diese und beginnen mit der nächsten Blisterpackung (die Einnahme beginnt dann an einem anderen Wochentag als bisher).  
Höchstwahrscheinlich kommt es am Ende der zweiten Blisterpackung – während Sie die weißen Placebo-Tabletten einnehmen - zu einer Monatsblutung, jedoch treten möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen während der Einnahme aus der zweiten Blisterpackung auf.
2. Sie können die Einnahme der wirkstoffhaltigen rosa Tabletten auch abbrechen und sofort mit der Einnahme der 7 weißen Placebo-Tabletten beginnen (**vor Einnahme der Placebo-Tabletten müssen Sie den Tag der vergessenen Tabletteneinnahme notieren**). Dann setzen Sie mit der nächsten Blisterpackung fort. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung an Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, nehmen Sie die Placebo-Tabletten weniger als 7 Tage lang ein.

Wenn Sie eine oder mehrere der Tabletten aus einer Blisterpackung vergessen haben und es während der Placebo-Woche zu keiner Blutung kommt, kann dies bedeuten, dass eine Schwangerschaft eingetreten ist.



### Was müssen Sie bei Erbrechen oder schwerem Durchfall beachten?

Erbrechen oder Durchfall vermindern die Wirksamkeit der Verhinderung einer Schwangerschaft

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

Wenn Sie die normale Tabletteneinnahme-Routine nicht ändern wollen, können Sie eine extra Tablette eines anderen Blisters verwenden.

Wenn das Erbrechen oder der Durchfall anhält, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Sie könnten zusätzliche

Verhütungsmaßnahmen brauchen.

### **Verschieben der Blutungstage: Was müssen Sie beachten?**

Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie die weißen Placebo-Tabletten nicht einnehmen und direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung von Melleva fortfahren und diese aufbrauchen. Während der Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung kann es zu leichten oder menstruationsähnlichen Blutungen kommen. Beenden Sie die Einnahme aus dieser zweiten Blisterpackung mit den 7 weißen Tabletten aus der 4. Reihe. Beginnen Sie dann mit Ihrer nächsten Blisterpackung.

*Es ist ratsam, Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, bevor Sie sich entscheiden, Ihre Blutung zu verschieben.*

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

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, setzt Ihre Monatsblutung während der Placebo-Tage ein. Wenn Sie diesen Wochentag ändern müssen, verringern Sie die Anzahl der Placebo-Tage (Sie dürfen die Anzahl der Placebo-Tage aber auf keinen Fall erhöhen – 7 Tage sind das Maximum!). Wenn Sie mit der Einnahme der Placebo-Tabletten beispielsweise an einem Freitag beginnen und diesen Tag auf einen Dienstag (also 3 Tage früher) verschieben möchten, müssen Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung 3 Tage früher als üblich anfangen. Es kann sein, dass es während dieser Zeit zu keiner Blutung kommt. Möglicherweise treten dann jedoch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen auf.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Melleva abbrechen**

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

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen feststellen, besonders solche, die schwer und langanhaltend sind, oder wenn Sie Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes bemerken und vermuten, dass dies durch Melleva verursacht worden sein könnte, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### **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“).

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 Anwendung von Melleva beachten?“.

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

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Stimmungsschwankungen, Depressionen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Brustschmerzen, Empfindlichkeit der Brust
- Gewichtszunahme

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Vermindertes Interesse am Geschlechtsverkehr
- Hautausschlag
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Juckreiz, Hautpusteln
- Geschwollene Brüste
- Wassereinlagerungen

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Allergische Reaktionen
- Erhöhtes Interesse am Geschlechtsverkehr
- Ausfluss aus der Brust oder Vagina
- Wunden roter Haut oder Knötchen
- Hautrötungen oder Flecken
- Gewichtsabnahme
- Gefährliche Blutgerinnsel in Venen oder Arterien, z. Bsp.
  - in Füßen oder Beinen (z. Bsp. DVT)
  - in der Lunge (z. Bsp. PE)
  - Herzinfarkt
  - Schlaganfall
  - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende Schlaganfall-ähnliche Symptome, auch bekannt als transitorischen ischämischen Attacke (TIA) oder Blutgerinnsel in der Leber, im Magen-/Darmbereich, den Nieren oder im 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).

**Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen mit sehr geringer Häufigkeit oder mit verzögertem Symptomausbruch, von denen angenommen wird, dass sie in Verbindung mit der Gruppe der kombinierten oralen Kontrazeptiva stehen, sind hier aufgeführt (beachten Sie auch die Abschnitte „Melleva“ darf nicht eingenommen werden“, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

*Tumore*

- Brustkrebs wurde etwas häufiger bei Frauen beobachtet, die kombinierte Pillen einnahmen, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Beispielsweise kann es sein, dass bei Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, mehr Tumore entdeckt werden, weil sie häufiger von ihrem Arzt untersucht werden. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten ist, ist die Zahl im Verhältnis zum Gesamtrisiko für Brustkrebs gering.
- Lebertumoren (gutartig und bösartig)

### *Weitere Krankheitsbilder*

- Frauen mit erhöhten Blutfettwerten (Hypertriglyceridämie) haben ein erhöhtes Risiko an Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) zu erleiden, wenn sie kombiniert orale Kontrazeptiva einnehmen.
- Bluthochdruck
- Auftreten oder Verschlimmerung von Bedingungen, für welche ein Zusammenhang mit kombinierten oralen Kontrazeptiva jedoch nicht bestimmt ist: Gelbsucht und/oder Juckreiz im Zusammenhang mit einem blockierten Gallenfluss (Cholestase); Gallensteinbildung; eine Blutkrankheit namens Porphyrie; systemischer Lupus erythematodes (eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt); hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Blutgerinnungskrankheit); eine Nervenerkrankung namens Sydenham-Chorea; eine Art von Hauterkrankung, die während der Schwangerschaft auftritt (Herpes gestationis); Hörverlust (Otosklerose-bedingt)
- Bei Frauen mit hereditärem Angioödem (Symptome umfassen plötzliches Anschwellen von z. B. Augen, Mund, Rachen usw.) können Produkte, die Östrogene enthalten, Symptome eines Angioödems hervorrufen oder verschlimmern
- Gestörte Leberfunktionen
- Wenn Sie Diabetes haben, könnte Ihre Blutzucker-Kontrolle beeinträchtigt sein. Generell besteht aber kein Anlass, Ihre Diabetesbehandlung während der Einnahme von Melleva zu ändern.
- Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung)
- Chloasma (eine Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht/Hals, bekannt als „Schwangerschaftsflecken“)

### *Interaktionen*

- Unerwartete Blutungen und/oder Versagen der Empfängnisverhütung können durch Wechselwirkungen anderer Arzneimittel mit oralen Kontrazeptiva (z. B. das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut oder Arzneimittel gegen Epilepsie, Tuberkulose, HIV-Infektionen und andere Infektionen) verursacht werden. Siehe Abschnitt „Einnahme von anderen Arzneimitteln“.

### **Die folgenden Erkrankungen können bei der Einnahme von kombinierten oralen Kontrazeptiva erstmals auftreten oder sich verschlimmern:**

Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Migräne, Gebärmutterhalskrebs, Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung, die sich mit Bauchschmerzen und psychische Störungen bemerkbar macht), systemischer Lupus erythematoides (wobei der Körper seine eigenen Organe und Gewebe angreift), Herpes während der fortgeschrittenen Schwangerschaft, Chorea Sydenham (schnelle unkontrollierte Zuckungen), Hämolytisches urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die nach Durchfall, der durch *E.coli* verursacht wurde, auftritt), Leberprobleme, die sich durch Gelbsucht bemerkbar machen, Gallenerkrankungen oder Gallensteine, Hörverlust.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Melleva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton von Melleva und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ 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 Melleva enthält**

Die Wirkstoffe sind: Levonorgestrel und Ethinylestradiol. Melleva

enthält Tabletten mit zwei unterschiedlichen Farben:

Jede rosa Tablette enthält 0,10 mg Levonorgestrel und 0,02 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose; Povidon K-30 (E1201); Magnesiumstearat (E572); Opadry II Pink [Poly(vinylalkohol), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Polyethylenglykol 3350, Allurarot AC Lack (E129), (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Soja) (E322), Eisen(III)-oxid (E172) und Indigotin-Aluminiumlack (E132)]

Jede weiße Tablette (wirkstofffreie Tablette oder Placebo-Tablette) enthält nur sonstige Bestandteile (keinen Wirkstoff).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose; Povidon K-30 (E1201); Magnesiumstearat (E572), Opadry II white [Poly(vinylalkohol), Talkum (E553b), Titandioxid (E171), Polyethylenglykol 3350]

### **Wie Melleva aussieht und Inhalt der Packung**

- Jede wirkstoffhaltige Filmtablette ist rosa und rund.
- Jede Placebo-Filmtablette ist weiß und rund.
- Melleva ist in Blisterpackungen mit 28 Tabletten erhältlich: 21 rosa wirkstoffhaltige Tabletten und 7 weiße Placebo-Tabletten.
- Melleva steht in Umkartons mit 1, 3 oder 6 Blisterpackungen mit jeweils 28 Filmtabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Exeltis Germany GmbH  
Adalperostraße 84  
85737 Ismaning

Deutschland  
Tel.: +49 (0)89 4520 529 0  
Fax: +49 (0)89 4520 529 99  
E-Mail: germany@exeltis.com

Vertrieb in Österreich durch:

Exeltis Austria GmbH  
Judenplatz 7/Top 2  
1010 Wien  
Tel.: +43 (0)1890 00 28  
Fax: +43 (0)1890 00 28 20  
E-Mail: austria@exeltis.com

**Hersteller**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N  
24193 Villaquilambre (Leon) - Spanien

**Z.Nr.: 135940**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und dem Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich:	Melleva, 100 Mikrogramm/20 Mikrogramm Filmtabletten
Ungarn:	Missee 0.10 mg /0.02 mg, film-coated tablets
Polen:	Orlifique
Portugal:	Gesffiset
Slowakei:	Levonille
Spanien:	Levobel Diario
Tschechische Republik:	Asumate
Ungarn:	Missee 0.10 mg /0.02 mg, filmlabletta

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025**