Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Melleva 150 Mikrogramm / 30 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 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 hormonelle Kontrazeptiva (KHK):
- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist 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 ist es anzuwenden?

- Melleva ist eine empfängnisverhütende Pille (hier allgemein als „Pille” bezeichnet) und wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.

- Jede der 21 gelben Tabletten enthält eine kleine Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, Levonorgestrel und Ethinylestradiol.

- Die 7 weißen Tabletten enthalten keinen Wirkstoff und sind sogenannte Placebos.

- Empfängnisverhütende Pillen, die zwei Hormone enthalten, werden als “kombinierte” Pillen bezeichnet.

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 Ihr Arzt Ihnen einige Fragen stellen über Ihre persönliche Krankheitsgeschichte und die Ihrer engen Verwandten. Der Arzt wird ebenfalls Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, möglicherweise noch einige andere Untersuchungen vornehmen.

In dieser Packungsbeilage werden mehrere Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Melleva abbrechen sollten oder in denen die Zuverlässigkeit von Melleva verringert sein kann. In diesen Situationen sollten Sie entweder auf Geschlechtsverkehr verzichten oder zusätzliche, nicht hormonelle Verhütungsmethoden, z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode anwenden. Wenden Sie keine Rhythmus- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Melleva die monatlichen Temperaturschwankungen und den Gebärmutterhalsschleim verändert.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt Melleva Sie nicht gegen eine HIV-Infektion (AIDS) oder andere sexuell übertragbare Krankheiten.

Wann Melleva nicht angewendet werden darf

Melleva 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 Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

Melleva darf nicht angewendet werden,
- 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;
- bei bestehender oder vorausgegangener Lebererkrankung, bei der sich die Leberfunktion noch nicht wieder normalisiert hat;
- bei bestehendem oder vorausgegangenem Lebertumor;
- bei bestehendem oder vorausgegangenem bzw. bei Verdacht auf Brustkrebs oder Krebs der Geschlechtsorgane;
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht abgeklärt ist;
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann Juckreiz, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.
- 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“)

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“.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Melleva einnehmen. In einigen Situationen müssen Sie bei der Einnahme von Melleva oder anderen kombinierten Pillen besonders vorsichtig sein und es kann nötig sein, dass Sie sich regelmäßig ärztlich untersuchen lassen.
Sie müssen Ihren Arzt ebenfalls aufsuchen, wenn einer der folgenden Zustände sich während der Einnahme von Melleva entwickelt oder verschlechtert:

- wenn ein naher Verwandter aktuell oder in der Vergangenheit Brustkrebs hat bzw. hatte;
- wenn Sie an einer Leber- oder Gallenerkrankung leiden;
- wenn Sie Diabetes haben;
- wenn Sie Depressionen haben. 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 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 haben;
- wenn Sie unter Epilepsie leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von Melleva zusammen mit anderen Arzneimitteln”);
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes (SLE -; eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) leiden;
- wenn eine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen erstmalig in einer Schwangerschaft oder bei einer früheren Anwendung von Sexualhormonen auftrat (z. B. Hörverlust), eine Blutkrankheit namens Porphyrie, Hautausschlag mit Bläschenbildung während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, die plötzliche Körperbewegungen hervorruft (Sydenham-Chorea);
- wenn Sie aktuell oder in der Vorgeschichte an Chloasma leiden bzw. litten (eine Hautverfärbung, die insbesondere im Gesicht und am Hals auftritt, auch „Schwangerschaftsflecken” genannt). Wenn das zutrifft, vermeiden Sie es, sich dem direkten Sonnenlicht oder UV-Licht auszusetzen;

- Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

BLUTGERINNSEL
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie 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?
• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: o Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird o Erwärmung des betroffenen Beins o Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	Tiefe Beinvenenthrombose
• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. 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.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)

• schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	
• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl; • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Köperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. 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.	Schlaganfall
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe 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 hormonellen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.
Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum angewendet würde.
Wenn Sie die Anwendung von 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 hormonellen 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 hormonelles 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 hormonelles 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“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonelles Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonelle 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. Das Risiko ist erhöht:
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m^2);
- 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 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 hormonellen 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 Krebs
Bei Anwenderinnen der „Pille" wurde eine leicht erhöhte Zahl von Brustkrebserkrankungen beobachtet, allerdings ist nicht bekannt, ob diese durch die Anwendung verursacht wurden. Beispielsweise wurden möglicherweise bei Anwenderinnen der „Pille" mehr Tumore entdeckt, da diese häufiger einen Arzt aufsuchen.
Nach Absetzen der „Pille" verringert sich das Auftreten von Brustkrebs allmählich wieder. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen, wenn Sie einen Knoten ertasten.

In seltenen Fällen können bei Anwenderinnen der „Pille" gutartige und in einer noch geringeren Zahl der Fälle bösartige Lebertumore auftreten. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

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

Zwischenblutungen
Innerhalb der ersten Monate, in denen Sie Melleva anwenden, können unerwartete Blutungen auftreten (Blutungen außerhalb der wirkstofffreien Tage (Placebo-Tage)). Wenn diese Blutungen länger als einige Monate auftreten oder wenn sie erst nach einigen Monaten einsetzen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der die Ursache abklären wird.

Was sollten Sie tun, wenn während der Placebo-Tage keine Blutung einsetzt?
Wenn Sie alle Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht an Erbrechen oder Durchfall gelitten haben und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.
Wenn die erwartete Blutung zweimal hintereinander ausbleibt, können Sie schwanger sein. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend. Beginnen Sie **nicht** mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen, bis Sie sicher sind, nicht schwanger zu sein.

Kinder und Jugendliche
Melleva ist nicht für junge Frauen zugelassen, die noch keine Menstruationsblutung hatten.

Ältere Patientinnen
Melleva sollte nicht nach der Menopause eingenommen werden.

Frauen mit Leberfunktionsstörung
Nehmen Sie Melleva nicht ein, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Beachten Sie auch die Abschnitte „Melleva darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Frauen mit Nierenfunktionsstörung
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin. Die vorliegenden Daten deuten nicht darauf hin, dass die Anwendung von Melleva geändert werden muss.

Einnahme von Melleva zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie immer Ihren Arzt, der Melleva verschreibt, wenn Sie andere Arzneimittel, auch pflanzliche, einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. Informieren Sie auch jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder den Apotheker), dass Sie Melleva einnehmen. Sie können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. Kondome) ergreifen müssen und wenn ja, wie lange, oder ob die Anwendung eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.

Melleva darf nicht eingenommen werden, 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 eingenommen werden. Siehe Abschnitt „Melleva darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Melleva haben und zu einer Minderung der empfängnisverhütenden Wirksamkeit oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu zählen:
- Arzneimittel zur Behandlung von:
    - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin);

    - Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
    - HIV- und Hepatitis C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz);
    - Pilzerkrankungen (z.B. Griseofulvin, Ketokonazol)
    - Arthritis, Arthrose (z.B. Etoricoxib);
    - Hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan);
- und das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut.

Melleva kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, beispielsweise:
- Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten;
- das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen).
- Theophyllin (angewendet bei Behandlung von Atemproblemen)
- Tizanidin (angewendet bei Behandlungen von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen)

Einnahme von Melleva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Melleva kann während oder außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden, falls nötig mit etwas Wasser.

Labortests
Informieren Sie Ihren Arzt vor der Durchführung eines gegebenenfalls nötigen Bluttests, dass Sie die „Pille" nehmen, da hormonelle Verhütungsmittel die Ergebnisse bestimmter Tests verändern können.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Schwangerschaft
Melleva darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.
Tritt während der Anwendung von Melleva eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme sofort beenden und Ihren Arzt kontaktieren. Wenn Sie schwanger werden möchten, können sie die Pille jederzeit absetzen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Melleva abbrechen").
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Stillzeit
Sie sollten Melleva generell nicht in der Stillzeit anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Stillzeit die „Pille" nehmen möchten.
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es weist nichts darauf hin, dass die Einnahme von Melleva die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen einschränkt.

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

3. Wie ist Melleva einzunehmen?

Nehmen Sie täglich eine Tablette von Melleva ein, wenn nötig mit etwas Wasser. Die Tabletten müssen jeden Tag um etwa die gleiche Uhrzeit eingenommen werden.

Wie und wann ist Melleva einzunehmen?

Jeder Blisterstreifen enthält 28 Tabletten: 21 gelbe Tabletten mit Wirkstoff und 7 weiße Placebo-Tabletten (ohne Wirkstoff).
Die beiden verschiedenfarbigen Tablettenarten sind in einer bestimmten Reihenfolge angeordnet.

Bringen Sie die Tabletten nicht durcheinander: nehmen Sie an den ersten 21 Tagen jeweils eine gelbe Tablette und dann je eine weiße Tablette an den letzten 7 Tagen ein. Danach beginnen Sie direkt mit der Einnahme von Tabletten aus einem neuen Blisterstreifen (21 gelbe und anschließend 7 weiße Tabletten). Es entsteht keine Einnahmepause zwischen zwei Blisterstreifen.

Wegen der unterschiedlichen Zusammensetzung der Tabletten ist es notwendig, mit der oberen linken Tablette zu beginnen und dass jeden Tag eine Tablette genommen wird. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Blisterstreifen, um die richtige Reihenfolge einzuhalten.

Vorbereitung des Blisterstreifens
Um Ihnen eine Nachverfolgung zu erleichtern, enthält die Packung 7 Etiketten mit den jeweils 7 Wochentagen für jeden enthaltenen Blisterstreifen von Melleva. Wählen Sie das Wochenetikett, das mit dem Wochentag beginnt, an dem Sie die erste Tablette einnehmen. Wenn Sie z. B. an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie das Wochenetikett, das mit „Mi" beginnt.

Kleben Sie das Etikett an die vorgesehene Stelle des Blisterstreifens mit dem Aufdruck "Etikett hier aufkleben", so dass unterhalb der ersten Tablette die Markierung "Start" zu sehen ist.
Nun ist über jeder Tablette ein Tag angegeben und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte „Pille" genommen haben. Die Pfeile zeigen die Reihenfolge, in der die Tabletten einzunehmen sind.

Während der 7 Tage, in denen Sie die weißen Placebo-Tabletten (Placebo-Tage) einnehmen, sollte die Blutung einsetzen (sogenannte Abbruchblutung). Diese beginnt normalerweise am zweiten oder dritten Tag nach der Einnahme der letzten gelben, wirkstoffhaltigen Tablette. Beginnen Sie mit der Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Blister, sobald Sie die letzte weiße Tablette aus dem aktuellen Blister genommen haben, auch wenn Ihre Blutung noch nicht aufgehört hat. Demzufolge sollten Sie bei jedem Blisterstreifen **am selben Wochentag** mit der Einnahme beginnen und die Abbruchblutung sollte in jedem Monat am selben Tag auftreten.

Wenn Sie Melleva auf diese Weise einnehmen, sind Sie auch in den 7 Tagen, an denen Sie eine Placebo-Tablette einnehmen, gegen eine Schwangerschaft geschützt.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Melleva?

- **Wenn Sie im vergangenen Monat keine „Pille" zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben**
  Beginnen Sie mit der Einnahme von Melleva am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Sie sind in diesem Fall unverzüglich gegen eine Schwangerschaft geschützt.
  Wenn mit der Einnahme zwischen Tag 2 und Tag 5 des Zyklus begonnen wird, sollte zusätzlich während der ersten
  7 Tage der Einnahme der „Pille" eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) angewendet werden.

- **Wenn Sie von einer anderen „Pille" (mit zwei hormonellen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Pflaster zu Melleva wechseln**
  Beginnen Sie vorzugsweise am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette der bisherigen „Pille" mit der Einnahme von Melleva, spätestens jedoch am Tag nach der tablettenfreien Phase Ihrer bisherigen „Pille".
  Wenn Sie von einem Vaginalring oder einem Pflaster wechseln, befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.

- **Wenn Sie von einer Verhütungsmethode, die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält – „Minipille, Injektion, Implantat oder Spirale (IUS) – zu Melleva wechseln**
  Sie können an jedem beliebigen Tag von der „Minipille" wechseln (von einem Implantat oder einer Spirale am Tag der Entfernung, von einer Injektion an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre).
  In all diesen Fällen sollten Sie allerdings zusätzlich während der ersten 7 Tage der Einnahme der „Pille" eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) anwenden.

- **Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch während der ersten drei Monate der Schwangerschaft hatten**
  Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

- **Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben oder nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch nach dem dritten Schwangerschaftsmonat**
  Sie können 21 bis 28 Tage nach der Geburt mit der Einnahme von Melleva beginnen. Wenn Sie später als an Tag 28 mit der Einnahme beginnen, wenden Sie während der ersten 7 Tage der Einnahme eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung an (z. B. ein Kondom). Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie (wieder) mit der Einnahme von Melleva begonnen haben, schließen Sie eine Schwangerschaft aus oder warten Sie bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung mit der Einnahme dieses Arzneimittels.

- **Wenn Sie stillen**
  Wenn Sie stillen und nach der Geburt (wieder) mit der Einnahme von Melleva beginnen möchten, lesen Sie den Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit".

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme von Melleva beginnen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Melleva eingenommen haben als Sie sollten
Ernsthafte schädliche Folgen einer Überdosierung von Melleva sind nicht bekannt.
Wenn Sie mehrere Tabletten gleichzeitig eingenommen haben, kann es zu Übelkeit oder Erbrechen kommen. Sogar bei Mädchen, die noch keine Monatsblutung haben und dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, können solche Blutungen auftreten. Wenn Sie eine Überdosis von Melleva eingenommen haben oder Sie entdecken, dass ein Kind Tabletten genommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Melleva vergessen haben

Die Tabletten aus der **4. Reihe** des Blisterstreifens sind die Placebo-Tabletten. Wenn Sie eine dieser Tabletten vergessen haben, hat das keine Auswirkung auf die Zuverlässigkeit von Melleva. Entsorgen Sie die vergessenen Placebo-Tabletten.

Wenn Sie eine gelbe, wirkstoffhaltige Tablette aus der **1., 2. oder 3. Reihe** des Blisterstreifens vergessen haben, handeln Sie nachfolgenden Anweisungen:

- Wenn Sie eine Tablette **weniger als 12 Stunden zu spät** einnehmen, ist der Schwangerschaftsschutz nicht eingeschränkt. Nehmen Sie die Tablette so schnell wie möglich ein, wenn Sie bemerken, dass Sie eine Einnahme versäumt haben und setzen Sie die Einnahme der folgenden Tabletten zur gewohnten Zeit fort.
- Wenn Sie eine Tablette **mehr als 12 Stunden zu spät** einnehmen, kann der Schutz vor einer Schwangerschaft vermindert sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, schwanger zu werden.

Befolgen Sie die unten aufgeführten Anweisungen, wenn Sie eine Tablette vergessen haben:

- **Wenn Sie mehr als eine Tablette im aktuellen Blisterstreifen vergessen haben**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Nehmen Sie die vergessene Tablette, sobald Sie das Versäumnis bemerken, selbst wenn das bedeutet, dass zwei Tabletten gleichzeitig genommen werden. Setzen Sie die Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort und wenden Sie während der nächsten 7 Tage der Einnahme eine **zusätzliche** Barrieremethode zur Empfängnisverhütung an (z. B. ein Kondom). Wenn Sie in der Woche, bevor Sie die Tablette vergessen haben, Geschlechtsverkehr hatten, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

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

Nehmen Sie die vergessene Tablette, sobald Sie das Versäumnis bemerken, selbst wenn das bedeutet, dass zwei Tabletten gleichzeitig genommen werden. Setzen Sie die Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort. Die empfängnisverhütende Wirkung des Arzneimittels ist nicht verringert und zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen sind nicht notwendig.

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

Sie können zwischen einer der beiden folgenden Vorgehensweisen wählen:

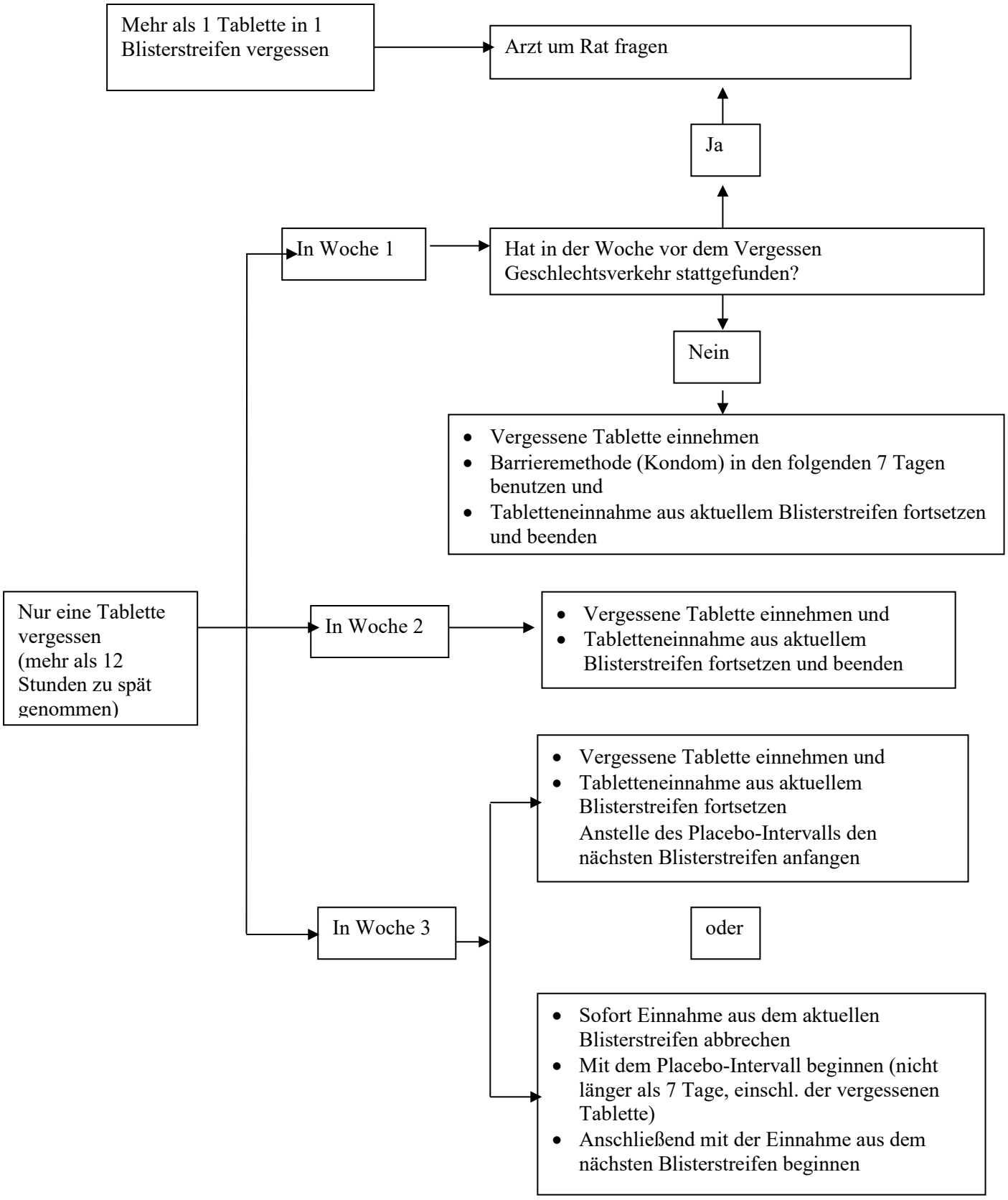
1. Nehmen Sie die vergessene Tablette, sobald Sie das Versäumnis bemerken, selbst wenn das bedeutet, dass zwei Tabletten gleichzeitig genommen werden. Setzen Sie die Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort. Beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Tabletten aus dem folgenden Blisterstreifen, anstatt die Placebo-Tabletten aus dem aktuellen Streifen einzunehmen.

Sehr wahrscheinlich werden Sie am Ende der Einnahme aus dem zweiten Blisterstreifen eine Monatsblutung haben; es kann aber auch während der Einnahme der Tabletten aus dem zweiten Blisterstreifen zu Schmier- oder Durchbruchsblutungen kommen.

2. Ebenfalls können Sie die Einnahme der gelben, wirkstoffhaltigen Tabletten aus dem aktuellen Blisterstreifen beenden und sofort mit der Einnahme der weißen Placebo-Tabletten beginnen **(notieren Sie sich den Tag, an dem Sie Ihre Tablette vergessen haben)**. Wenn Sie mit der Einnahme aus einem neuen Blisterstreifen am üblichen Wochentag beginnen möchten, nehmen Sie die Placebo-Tabletten entsprechend kürzer als 7 Tage lang ein.

Wenn Sie allen oben genannten Anweisungen folgen, werden Sie weiterhin gegen eine Schwangerschaft geschützt sein.

- Wenn Sie eine Tablette aus einem Blisterstreifen vergessen haben und während der ersten Placebo-Tage keine Blutung einsetzt, könnte das bedeuten, dass Sie schwanger sind. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen.


Mehr als 1 Tablette in 1 Blisterstreifen vergessen
Arzt um Rat fragen
Ja
In Woche 1
Hat in der Woche vor dem Vergessen Geschlechtsverkehr stattgefunden?
Nein
Vergessene Tablette einnehmen
Barrieremethode (Kondom) in den folgenden 7 Tagen benutzen und
Tabletteneinnahme aus aktuellem Blisterstreifen fortsetzen und beenden
Nur eine Tablette vergessen (mehr als 12 Stunden zu spät genommen)
In Woche 2
Vergessene Tablette einnehmen und
Tabletteneinnahme aus aktuellem Blisterstreifen fortsetzen und beenden
Vergessene Tablette einnehmen und
Tabletteneinnahme aus aktuellem Blisterstreifen fortsetzen
Anstelle des Placebo-Intervalls den nächsten Blisterstreifen anfangen
In Woche 3
oder
Sofort Einnahme aus dem aktuellen Blisterstreifen abbrechen
Mit dem Placebo-Intervall beginnen (nicht länger als 7 Tage, einschl. der vergessenen Tablette)
Anschließend mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen

Was ist zu beachten, wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?
Wenn Sie sich innerhalb von 3-4 Stunden nach der Tabletteneinnahme erbrechen müssen oder schweren Durchfall haben, besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe noch nicht voll vom Körper aufgenommen wurden. Die Situation ist ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall nehmen Sie so schnell wie möglich eine andere Tablette aus einem Ersatz-Blisterstreifen. Wenn möglich, nehmen Sie diese innerhalb von 12 Stunden nach der normalen Einnahmezeit für die Tabletten. Wenn das nicht möglich ist oder mehr als 12 Stunden vergangen sind, befolgen Sie die Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Melleva vergessen haben".

Was müssen Sie beachten, wenn Sie eine Monatsblutung verschieben möchten?
Obwohl es nicht ratsam ist, ist es möglich, eine Monatsblutung zu verschieben, indem Sie direkt mit Einnahme der „Pille" aus dem nächsten Blisterstreifen von Melleva beginnen, anstatt die weißen Placebo-Tabletten einzunehmen. Während der Einnahme der Tabletten aus dem zweiten Blisterstreifen kann es zu Schmier- oder Durchbruchsblutungen kommen. Nach Beendigung der Einnahme aus dem zweiten Blisterstreifen können Sie wie gewohnt einen neuen Blisterstreifen anfangen.
Vor der Entscheidung, Ihre Monatsblutung zu verschieben ist es ratsam, Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie den ersten Tag Ihrer Periode ändern möchten?
Wenn Sie die Tabletten nach Anweisung einnehmen, wird Ihre Abbruchblutung während der Zeit, in der Sie die Placebo-Tabletten einnehmen, beginnen. Wenn Sie den ersten Tag Ihrer Monatsblutung ändern wollen, reduzieren Sie die Anzahl der Tage, an denen Sie Placebo-Tabletten einnehmen *(erhöhen Sie jedoch niemals deren Anzahl – 7 sind das Maximum!)*. Wenn Ihre Placebo-Tage beispielsweise an einem Freitag beginnen und Sie diesen Beginn auf einen Dienstag legen möchten (3 Tage früher), beginnen Sie einen neuen Blisterstreifen 3 Tage eher als üblich. Wenn Sie das Placebo-Intervall sehr stark verkürzen (z. B. 3 Tage oder weniger), könnte Ihre Blutung während dieser Zeit ganz ausbleiben. Es können dann Schmier- oder Durchbruchsblutungen während der Einnahme des nächsten Blisters auftreten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Melleva abbrechen
Sie können die Einnahme von Melleva jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen verlässlichen Verhütungsmethoden. Wenn Sie schwanger werden möchten, beenden Sie die Einnahme von Melleva und warten Sie Ihre nächste Menstruationsblutung ab, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Sie werden den erwarteten Geburtstermin leichter errechnen können.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es folgt eine Liste von Nebenwirkungen, die mit Melleva in Verbindung gebracht werden:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):
- depressive Verstimmung
- Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, abdominale Beschwerden (Bauchschmerzen)
- Brustschmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten
- Gewichtszunahme

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):
- verringertes sexuelles Verlangen
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Ausschlag, Nesselsucht (Urticaria)
- Brustvergrößerung
- Wassereinlagerungen

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen):
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Überempfindlichkeit
- gesteigertes sexuelles Verlangen
- Ausfluss aus der Scheide, Absonderung von Brustdrüsensekret
- entzündliche Erkrankung der Haut mit rötlichen, schmerzhaften, empfindlichen Knötchen (Erythema nodosum)
- Erkrankung der Haut mit roten, zielscheibenförmigen oder „Bullenaugen”-Flecken oder wunden Stellen (Erythema multiforme)
- Gewichtsverlust
- 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).

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen werden ein wenig häufiger bei Frauen, die die Pille einnehmen, beobachtet; es ist jedoch ungeklärt, ob diese durch die Behandlung verursacht werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Erhöhter Blutdruck
- Lebertumoren oder Brustkrebs

Die folgenden Erkrankungen wurden ebenfalls mit kombinierten hormonellen Kontrazeptiva in Verbindung gebracht:
Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Porphyrie (Stoffwechselerkrankung, die Unterleibsschmerzen und psychische Erkrankungen verursacht), systemischer Lupus erythematodes (bei dem der Körper seine eigenen Organe und Gewebe angreift und verletzt), Herpes in der späten Schwangerschaft, Chorea Sydenham (schnelle unfreiwillige Zuckungen oder Bewegungen), hämolytisches urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die nach durch E.coli verursachtem Durchfall auftritt), Leberprobleme, die sich durch Gelbsucht zeigen.

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

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

5. Wie ist Melleva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30 Grad Celsius lagern.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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

Ein Blisterstreifen Melleva enthält 21 gelbe Tabletten mit Wirkstoff in der 1., 2. und 3. Reihe und 7 weiße Placebo-Tabletten in der 4. Reihe.

Wirkstoffhaltige Tabletten
Die Wirkstoffe sind Levonorgestrel und Ethinylestradiol. Eine Tablette enthält 0,15 mg Levonorgestrel und 0,03 mg Ethinylestradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Povidon K30, Crospovidon Typ A und Magnesiumstearat
Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol (3350), Talkum (E553b) und gelbes Eisenoxid (E172)

Placebo Tabletten
Die Placebo-Tabletten enthalten keinen Wirkstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: wasserfreie Lactose, Povidon K30 und Magnesiumstearat
Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol (3350) und Talkum (E553b)

Wie Melleva aussieht und Inhalt der Packung

Jeder Blisterstreifen Melleva enthält 21 gelbe Filmtabletten und 7 weiße Filmtabletten.
Die Tabletten mit Wirkstoff sind gelb, rund, mit einem Durchmesser von circa 6 mm und einer Höhe von weniger als 4 mm.
Die Placebo-Tabletten sind weiß, rund, mit einem Durchmesser von circa 6 mm und einer Höhe von 3-4 mm.

Packungsgrößen:
1 x 21+7 Filmtabletten (21 wirkstoffhaltige Tabletten plus 7 wirkstofffreie Tabletten)
3 x 21+7 Filmtabletten (21 wirkstoffhaltige Tabletten plus 7 wirkstofffreie Tabletten)
6 x 21+7 Filmtabletten (21 wirkstoffhaltige Tabletten plus 7 wirkstofffreie Tabletten)
13 x 21+7 Filmtabletten (21 wirkstoffhaltige Tabletten plus 7 wirkstofffreie Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
Deutschland
Telefon: +49 89 4520529-0
Telefax: +49 89 4520529-99

Vertrieb in Österreich durch:
Exeltis Austria GmbH
Judenplatz 7/Top 2
1010 Wien

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

Z.Nr.: 135303

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

Österreich:	Melleva 150 Mikrogramm / 30 Mikrogramm Filmtabletten
Tschechische Republik, Slowakei, Estland, Litauen, Lettland, Island:	Leverette
Dänemark:	Leverette 28
Spanien:	Levesia Diario
Polen, Finnland, Schweden, Norwegen:	Leverette
Deutschland:	Asumate 30/21+7 0,15 mg/0,03 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.