

## Gebrauchsinformation – Information für Anwenderinnen

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

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

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist 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 hormonale Verhütungsmethoden, z. B. ein Kondom oder eine andere Barriere methode anwenden. Wenden Sie keine Rhythmus- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Melleva die monatlichen Temperaturschwankungen und den Gebärmutterhalsschleim verändert.

**Wie andere hormonale 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.

- 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 Blutzucker (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 vorausgegangenen Lebertumor;
- bei bestehendem oder vorausgegangenen 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/Ritonavir, Sofosbuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir und 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, 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 schwerwiegender 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 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 Nervenkrankung, die plötzliche Körperbewegungen hervorruft (Sydenham-Chorea);
- wenn Sie aktuell oder in der Vorgeschichte an Chloasma leiden bzw. litzen (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 Östrogene 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 Ausscheidung 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.**

### BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

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

- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dies 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“).

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

### SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

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

#### Tabelle 1

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> <li>• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung;</li> <li>• plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann;</li> <li>• stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt;</li> <li>• starke Benommenheit oder Schwindelgefühl;</li> <li>• schneller oder unregelmäßiger Herzschlag;</li> <li>• starke Magenschmerzen.</li> </ul> <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem gripalen Infekt) verwechselt werden können.</p>	<p>Tiefe Beinvenenthrombose</p> <p>Lungenembolie</p> <p>Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)</p> <p>Herzinfarkt</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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> </li> <li>• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl;</li> <li>• Eng- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins;</li> <li>• Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erst- und Rückgangsfähigkeit;</li> <li>• in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper;</li> <li>• Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl;</li> <li>• extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit;</li> <li>• schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.</li> </ul>	<p>Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)</p> <p>Herzinfarkt</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist;</li> <li>• plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten;</li> <li>• plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen;</li> <li>• plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen;</li> <li>• plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache;</li> <li>• Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.</li> </ul> <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	<p>Schlaganfall</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;</li> <li>• starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).</li> </ul>	<p>Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen</p>

### 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<sup>2</sup>);

- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d.h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;

- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingeeignet 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 anzunehmen;
  - 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 Blutzucker (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 Brustkrebskrankungen 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. Gebärmutterkrebs wurde bei Langzeitanwenderinnen etwas häufiger beobachtet als bei Frauen, die keine oralen Kontrazeptiva anwenden; es ist jedoch unklar, in welchem Umfang sexuelles Verhalten oder andere Faktoren, wie zum Beispiel das Human-Papilloma-Virus (HPV) eine Rolle spielen.

### Zwischenblutungen

Innerhalb der ersten Monate, in denen Sie Melleva anwenden, können unerwartete Blutungen auftreten (Blutungen außerhalb der wirksstofffreien 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.

### Einnahme von Melleva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Melleva darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Ritonavir, 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 Behandlungsbeginn kann Melleva wieder eingenommen werden. Siehe Abschnitt „Melleva darf nicht eingenommen werden“. Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutzucker 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);

