

# Microgynon® 30/50

**BAYER**

## **AMZV**

### **Was ist Microgynon 30/50 und wann wird es angewendet?**

Microgynon 30/50 ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel und bietet bei vorschriftsmässiger Anwendung auf mehrfache Weise Schutz vor einer Schwangerschaft: Im Allgemeinen wird verhindert, dass ein befruchtungsfähiges Ei heranreift. Ausserdem bleibt der Schleim im Gebärmutterhals verdickt, so dass das Aufsteigen des männlichen Samens erschwert wird. Weiterhin ist die Schleimhaut der Gebärmutter für eine Schwangerschaft nicht vorbereitet.

Microgynon 30/50 darf nur auf Verschreibung eines Arztes oder einer Ärztin verwendet werden.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Bevor Sie mit der Einnahme hormonaler Mittel zur Schwangerschaftsverhütung beginnen, sollte Ihr Arzt oder Ihre Ärztin eine sorgfältige Eigen- und Familienanamnese (Vorkommnisse von eigenen Krankheiten und von Krankheiten in der Familie) erheben sowie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchführen. Eine Schwangerschaft ist auszuschliessen.

Während der Anwendung von Microgynon 30/50 empfehlen sich ärztliche Kontrolluntersuchungen in etwa halbjährlichen bis jährlichen Abständen.

Der Empfängnischutz beginnt mit dem 1. Einnahmetag und besteht auch während der 7tägigen Einnahmepausen.

Einnahmefehler, Erbrechen oder Darmkrankheiten mit Durchfall, sehr seltene individuelle Stoffwechselstörungen oder die gleichzeitige längere Einnahme bestimmter Arzneimittel (siehe «Wechselwirkungen mit anderen Mitteln») können die schwangerschaftsverhindernde Wirkung beeinträchtigen (erste mögliche Anzeichen: Zwischenblutungen).

Falls Sie bisher ein anderes hormonales Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben oder sehr bald nach einer Entbindung oder Fehlgeburt mit der Einnahme von Microgynon 30/50 beginnen wollen, fragen Sie bitte zunächst Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

### **Wann darf Microgynon 30/50 nicht angewendet werden?**

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, ob bei Ihnen irgendwelche Gründe dafür vorliegen, dass Sie Microgynon 30/50 nicht einnehmen dürfen.

Microgynon 30/50 darf nicht angewendet werden bei:

bestehender oder vermuteter Schwangerschaft;

Überempfindlichkeit gegenüber einem Inhaltsstoff von Microgynon 30/50;

vorhandenen oder vorausgegangenen Blutgerinnseln (Thrombose, Embolie), z.B. in den Beinen, Lungen oder Augen;

vorausgegangenem Herzinfarkt oder Schlaganfall oder bei Vorstadien einer Thrombose (z.B. bei vorübergehenden Durchblutungsstörungen, Angina pectoris);

schwerer Zuckerkrankheit, die zu Veränderungen an den Blutgefässen geführt hat;

erheblicher Störung des Blutfett-Stoffwechsels (besonders wenn noch andere Risikofaktoren für Herz-Kreislaufstörungen vorliegen);

schweren Leberfunktionsstörungen und Störungen der Gallenausscheidung, bei akuten und fortschreitenden Lebererkrankungen, vorausgegangenen oder bestehenden Lebergeschwülsten;

bestehendem bzw. behandeltem Brust- oder Gebärmutterkrebs, oder anderen Krebserkrankungen bei denen Geschlechtshormone eine Rolle spielen;

ungeklärten Scheidenblutungen.

Ferner nicht, wenn während einer früheren Schwangerschaft Gelbsucht oder anhaltender Juckreiz aufgetreten ist, wenn Sie einen bestimmten Hautausschlag hatten, der «Herpes gestationis» heisst oder sich das Hörvermögen bei bestehender Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose) verschlechtert hat.

### **Wann ist bei der Einnahme von Microgynon 30/50 Vorsicht geboten?**

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben (vgl. auch «Besondere Hinweise»):

Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Migräne, schwere Herz- oder Nierenerkrankungen, vorausgegangene Venenentzündungen, Krampfadern, periphere Durchblutungsstörungen wie z.B. Morbus Raynaud (Gefässkrämpfe, insbesondere in den Fingern), gewisse Brustveränderungen, Brustkrebs in der Familie, chronische entzündliche Darmerkrankungen, Gallenblasenerkrankungen, Porphyrrie (eine Stoffwechselerkrankung), Lupus (SLE), multiple Sklerose, Epilepsie, Asthma, Mittelohrschwerhörigkeit.

Patientinnen mit gutartiger Gebärmuttergeschwulst (Myom), Gebärmuttergewebe ausserhalb der Gebärmutter (Endometriose) sowie Frauen über 40 Jahre sollten sorgfältig überwacht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

### **Besondere Hinweise**

Bei Frauen, die hormonale Empfängnisverhütungsmittel – einschliesslich Microgynon 30/50 – anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko für Gerinnselbildung in Venen und Arterien (venöse und arterielle thromboembolische Krankheiten), welche zu teilweise schweren Gesundheitsschäden führen kann. Eine Gerinnselbildung kann in Venen zu tiefen Venenthrombosen (Venenentzündung) oder Lungenembolie, in Arterien zu Schlaganfall oder Herzinfarkt führen.

Das Risiko für solche Thrombosen oder Embolien besteht bei der Einnahme aller hormonalen Empfängnisverhütungsmittel, es ist jedoch geringer als während einer Schwangerschaft.

Es wurde über Einzelfälle von Blutgerinnseln in den Augen (Netzhautthrombosen) oder anderen Organen berichtet. Ein Zusammenhang mit der Einnahme oraler Empfängnisverhütungsmittel ist jedoch nicht erwiesen.

Das Risiko für Gerinnselbildung in Venen und Arterien erhöht sich bei:

zunehmendem Lebensalter;

Tabakkonsum; das Risiko für Durchblutungsstörungen in Herz oder Gehirn (Herzinfarkt/Schlaganfall) erhöht sich zusätzlich mit zunehmendem Alter und starkem Rauchen. Deshalb sollten Sie nicht rauchen, besonders wenn Sie älter als 35 Jahre alt sind. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unbedingt über Ihre Rauchgewohnheiten;

früherem Auftreten einer Venenthrombose, Lungenembolie, eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls bei einem Geschwister- oder Elternteil;

erheblichem Übergewicht (Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie diesbezüglich informieren);

Störungen des Blutfett(Lipid)-Stoffwechsels;

Bluthochdruck (insbesondere bei schwer einstellbarem Bluthochdruck);

bestimmten Herzkrankheiten (Herzklappenerkrankungen, Vorhofflimmern);

Bettlägrigkeit oder eingeschränkter Bewegungsfreiheit nach einem Unfall oder einer Operation;

Blutgerinnungsstörungen.

#### *Microgynon 50*

Das Präparat Microgynon 50 enthält mehr Ethinylestradiol (50 µg) als die sogenannten niedrigdosierten kombinierten hormonalen Empfängnisverhütungsmittel. Präparate mit höherem Ethinylestradiol-Gehalt können häufiger mit gewissen Gefässkomplikationen einhergehen. Diese höher dosierten Präparate sind aber in bestimmten Situationen erforderlich, um die Wirksamkeit zu gewährleisten, z.B. bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Epilepsie u.a.

*Wann sollten Sie die Einnahme von Microgynon 30/50 abbrechen und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen?*

Wenn einer der folgenden Punkte zutrifft:

Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft;

Migräne oder ungewohnt starke Kopfschmerzen, die Sie früher nicht hatten oder häufigeres Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen;

plötzliche Seh-, Hör-, Sprech- oder sonstige Wahrnehmungsstörungen;

einseitige Beinschmerzen und/oder eine Schwellung in einem Bein;

plötzliche Atembeschwerden oder plötzliches Auftreten von Husten unklarer Ursache;

plötzlicher starker Schmerz im Brustkorb mit oder auch ohne Ausstrahlung in den linken Arm;

plötzliches Auftreten von Schwindel, Kollaps mit oder auch ohne Krampfanfälle, von Schwächegefühl, Gefühlsstörungen oder Koordinationsstörungen;

geplante Operation (mind. 4 Wochen vorher absetzen) oder Bettlägrigkeit nach einem Unfall oder einer Operation sowie eingeschränkte Bewegungsmöglichkeit (die erneute Einnahme sollte nicht früher als 2 Wochen nach Wiedererlangen vollständiger Mobilität erfolgen);

erheblicher Blutdruckanstieg (bei wiederholter Messung);

Auftreten von Gelbsucht, Auftreten von Hepatitis (Leberentzündung), Juckreiz am ganzen Körper;

Zunahme epileptischer Anfälle;

plötzliches Auftreten starker Bauchschmerzen oder Anschwellen des Bauches.

#### *Wechselwirkungen mit anderen Mitteln*

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme die empfängnisverhütende Wirkung von Microgynon 30/50 beeinträchtigen. Wenn Sie zuckerkrank sind, dann kann sich durch die Einnahme von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln Ihr Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln ändern.

Wenn Sie Microgynon einnehmen, sollen Sie nicht gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (Hypericum) gegen Depressionen anwenden, da die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein kann. Über Zwischenblutungen und Einzelfälle unerwünschter Schwangerschaften wurde berichtet. Bisher sind solche Ereignisse nur bei hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln mit niedriger Östrogendosis (35 µg Ethinylestradiol oder weniger) berichtet worden.

#### *Wirkung von Microgynon 30/50 auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen*

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen festgestellt worden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie regelmässig andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden. Ebenso ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihre Ärztin oder Zahnärztin über die Einnahme von Microgynon 30/50 informieren, wenn er bzw. sie Ihnen neue Arzneimittel verschreibt.

#### *Darf Microgynon 30/50 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?*

Microgynon 30/50 darf während einer Schwangerschaft oder bei Verdacht auf eine Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Microgynon 30/50 nicht einnehmen, da es Qualität und Quantität der Muttermilch beeinträchtigen kann.

#### *Wie verwenden Sie Microgynon 30/50?*

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung des Arzneimittels. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

#### *Beginn der Einnahme*

Warten Sie bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung. Beginnen Sie mit der Einnahme der Dragees am 1. Tag des Zyklus (= 1. Tag der Blutung).

Der erste Zyklus wird etwas verkürzt sein, während alle folgenden Zyklen vier Wochen dauern.

Nehmen Sie das 1. Dragee der Kalenderpackung aus dem Feld des betreffenden Wochentages (z.B. «Mo» für Montag), indem Sie es durch die Aluminiumfolie drücken, und schlucken es unzerkaut mit Flüssigkeit. Die Tageszeit der Einnahme ist gleichgültig, nur sollten Sie bei der einmal gewählten Stunde bleiben, am besten nach dem Frühstück oder nach dem Abendessen.

#### *21 Tage lang täglich 1 Dragee*

Nehmen Sie täglich der Pfeilrichtung folgend ein Dragee aus der Packung, bis alle Dragees aufgebraucht sind. Die leeren Tagesfelder ermöglichen Ihnen die Kontrolle, ob Sie das tägliche Dragee eingenommen haben oder nicht.

#### *7 Tage Einnahmepause*

Wenn alle 21 Dragees genommen sind, setzen Sie für 7 Tage mit der Einnahme aus. In dieser Pause kommt es etwa 2 bis 4 Tage nach Einnahme des letzten Dragees zu einer Blutung.

#### *Fortsetzung der Einnahme*

Nach der 7tägigen Pause wird die Einnahme aus der nächsten Packung fortgesetzt, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung, wie es normalerweise geschieht, schon beendet ist oder noch anhält.

Es ergibt sich ein leicht zu merkender Rhythmus:

3 Wochen Dragee-Einnahme, 1 Woche Pause, und jede Packung wird an dem gleichen Wochentag begonnen wie die vorherige.

#### *Verhalten bei Zwischenblutungen*

Falls es innerhalb der 3 Wochen, in denen Microgynon 30/50 angewendet wird, zu einer Blutung «ausser der Reihe» kommt, ist die Einnahme nicht zu unterbrechen. Eine leichte Blutung geht fast stets von allein zurück. Bei einer stärkeren, der normalen Menstruation ähnlichen Blutung sollten Sie den Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen.

#### *Verhalten bei Ausbleiben der Blutung*

Sollte es ausnahmsweise innerhalb der einnahmefreien Pause nicht zu einer Blutung kommen, ist die Anwendung zunächst nicht weiterzuführen und der Arzt oder die Ärztin zu befragen.

#### *Wenn Sie vergessen haben, das tägliche Dragee zu nehmen*

Wenn Sie vergessen haben, zur gewohnten Zeit das tägliche Dragee zu nehmen, muss die Einnahme spätestens innerhalb der nächsten 12 Stunden nachgeholt werden. Beim Überschreiten der üblichen Einnahmezeit um mehr als 12 Stunden kann die empfängnisverhütende Wirkung in diesem Zyklus verringert sein. Dennoch soll die Einnahme aus der angebrochenen Packung unter Auslassen der vergessenen Dragees termingerecht fortgesetzt werden. Zusätzlich sind andere, nichthormonale Methoden der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden, bis die Packung verbraucht ist. Die vergessenen Dragees werden nicht eingenommen.

Nach Verbrauch der Packung schliesst sich die übliche 7tägige Einnahmepause an, in der es normalerweise zu einer Blutung kommt.

Bleibt die Blutung aus, ist vor erneutem Beginn der Einnahme mit dem Arzt oder der Ärztin zu sprechen.

#### *Sicherheit bei Erbrechen und Darmerkrankungen*

Milde Abführmittel beeinträchtigen die Wirkung nicht. Bei Erbrechen oder Darmerkrankungen mit Durchfall besteht allerdings keine absolute Gewissheit darüber, ob das täglich einzunehmende Dragee zur Wirkung gelangt. In diesen Fällen ist dann auch der Empfängnischutz in Frage gestellt. Es wird empfohlen, ohne die Einnahme von Microgynon 30/50 zu unterbrechen, für den betreffenden Einnahmezyklus zusätzlich andere, nichthormonale Methoden der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden.

#### *Absetzen des Präparates*

Nach dem Absetzen von Microgynon 30/50 nehmen die Keimdrüsen im Allgemeinen ihre volle Funktion wieder auf, und es besteht normale Empfängnisfähigkeit. Der 1. Zyklus ist meist um etwa eine Woche verlängert. Sollte es jedoch innerhalb der ersten 2 bis 3 Monate zu keinem normalen Zyklusverlauf kommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

#### ***Welche Nebenwirkungen kann Microgynon 30/50 haben?***

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Microgynon 30/50 auftreten:

##### *Haut*

Nach Langzeitanwendung treten gelegentlich bei besonders dafür empfänglichen Frauen bräunliche Flecken im Gesicht auf, deren Ausprägung durch längere Sonnenbäder noch begünstigt wird. Wenn Sie zu den Frauen gehören, die dazu neigen, sollten Sie sich nicht zu sehr der Sonne aussetzen;

Nesselsucht, Hautjucken (Pruritus) in seltenen Fällen entzündliche Rötung der Haut (Knotenrose sog. Erythema nodosum, Erythema multiforme), vereinzelt Auftreten oder Verschlimmerung aber auch Besserung von Akne.

##### *Nervensystem und Psyche*

Schwindel, Kopfschmerzen, erstmalig migräneartig oder häufiger ungewohnt stark;

depressive Verstimmungen;

Störungen im Bereich der Sinnesorgane (einschliesslich akuter Seh- und Hörstörungen).

##### *Augen*

Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen.

##### *Gastrointestinale Störungen*

Magen-Darm-Beschwerden, Erbrechen, Übelkeit, Gelbsucht.

##### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

Gewichtszunahme, Natrium- und Wassereinlagerung;

##### *Inneres Drüsensystem*

Veränderungen der Libido;

vereinzelt verstärkte Körperbehaarung (Hirsutismus).

*Herz*

Stärkerer Blutdruckanstieg;

erhöhtes Risiko von venösen und arteriellen thromboembolischen Krankheiten (z.B. Venenthrombose, Lungenembolie, Schlaganfall, Herzinfarkt, vgl. auch unter: «Wann ist bei der Einnahme von Microgynon 30/50 Vorsicht geboten?»).

*Bereich der Harnwege und der Geschlechtsorgane*

Zwischenblutungen, Ausbleiben der Zyklusblutung (gelegentlich);

vermehrte Vaginalinfektionen (z.B. Pilzinfektionen)

Brustspannungen (gelegentlich);

Brustdrüsenabsonderungen und -vergrösserungen (Einzelfälle).

*Sonstige unerwünschte Wirkungen*

Ödeme, Beinkrämpfe.

Äusserst selten sind nach Langzeitanwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Microgynon 30/50 enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die das Absetzen des Präparates erforderlich machen können. Deshalb ist Ihr Arzt oder Ihre Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

Suchen Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf, wenn Sie irgendwelche besonderen Beschwerden haben, von denen Sie einen Zusammenhang mit der Einnahme von Microgynon 30/50 vermuten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

***Was ist ferner zu beachten?***

Microgynon 30/50 ist bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausser der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

***Was ist in Microgynon 30/50 enthalten?***

*Microgynon 30*

1 *Dragee* enthält 0,15 mg Levonorgestrel und 0,03 mg Ethinylestradiol sowie Hilfsstoffe.

*Microgynon 50*

1 *Dragee* enthält 0,125 mg Levonorgestrel und 0,05 mg Ethinylestradiol sowie Hilfsstoffe.

***Zulassungsnummer***

38411, 38454 (Swissmedic).

***Wo erhalten Sie Microgynon 30/50? Welche Packungen sind erhältlich?***

Microgynon 30/50 erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Von Microgynon 30 und Microgynon 50 gibt es Packungen zu 21 *Dragees*, und 3× 21 *Dragees*.

***Zulassungsinhaber***

Bayer (Schweiz) AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im **März 2004** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

---

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2007 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [10.10.2007]