

# Milvane®

---

**BAYER**

## AMZV

### **Was ist Milvane und wann wird es angewendet?**

Milvane ist ein Arzneimittel zur hormonalen Empfängnisverhütung, ein sogenanntes orales Kontrazeptivum bzw. die «Pille». Jedes Dragee enthält eine geringe Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen, und zwar Gestoden als Gelbkörperhormon und Ethinylestradiol als Östrogen.

Aufgrund der geringen Hormonmengen wird Milvane als «Mikropille» bezeichnet. Milvane ist ein kombiniertes sogenanntes Drei-stufenpräparat. Es besteht aus drei Dragee-Typen unterschiedlicher Farbe, die alle die beiden Hormone enthalten, jedoch in unterschiedlicher Menge.

Milvane 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.

Die kombinierte Pille kann auch positive Auswirkungen haben, die über die Empfängnisverhütung hinausgehen. Ihre Menstruation kann schwächer und kürzer sein. Die Gefahr eines Eisenmangels kann sich dadurch verringern. Beschwerden während der Menstruation werden leichter oder verschwinden ganz und die Zyklen werden regelmässiger. Zusätzlich kann sich das Risiko für schwerwiegende Erkrankungen wie Krebs der Gebärmutter schleimhaut und der Eierstöcke verringern. Darüber hinaus wurden einige weitere schwerwiegende Erkrankungen bei Frauen, die Pillen mit 50 µg Ethinylestradiol oder mehr («hochdosierte Pillen») einnehmen, weniger häufig beobachtet. Dabei handelt es sich um gutartige Brustkrankungen, Eierstockzysten, Infektionen im Beckenbereich, ektopische Schwangerschaften (Schwangerschaften, bei denen sich der Embryo ausserhalb der Gebärmutter einnistet) während der Anwendung, sowie um Krebs der Gebärmutter schleimhaut und der Eierstöcke während und nach der Anwendung. Möglicherweise ist dies auch bei niedriger dosierten Pillen der Fall, konnte aber noch nicht nachgewiesen werden.

Milvane 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 Milvane empfehlen sich regelmässige ärztliche Kontrolluntersuchungen nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Einnahmefehler, Erbrechen oder Magen-Darmkrankheiten, sehr seltene individuelle Stoffwechselstörungen oder die gleichzeitige längere Einnahme bestimmter Arzneimittel (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Milvane Vorsicht geboten?», «Wechselwirkungen mit anderen Mitteln») können die schwangerschaftsverhindernde Wirkung beeinträchtigen (erste mögliche Anzeichen: Zwischenblutungen). Eine zusätzliche Anwendung nicht-hormonaler Methoden der Kontrazeption (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode), z.B. Kondome, wird empfohlen.

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

Wie alle oralen Empfängnisverhütungsmittel schützt Milvane nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) bzw. anderen Geschlechtskrankheiten.

Milvane wurde ausschliesslich Ihnen verordnet, deshalb geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter.

### **Wann darf Milvane nicht angewendet werden?**

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, ob bei Ihnen irgendwelche medizinischen Gründe dafür vorliegen, dass Sie Milvane nicht einnehmen dürfen.

Milvane darf nicht angewendet werden bzw. muss unverzüglich abgesetzt werden, wenn während der Einnahme eine der folgenden Situationen oder Krankheiten erstmalig auftritt:

- bestehende oder vermutete Schwangerschaft;
- Überempfindlichkeit gegenüber einem Inhaltsstoff von Milvane;
- vorhandene oder vorausgegangene Blutgerinnsel (Thrombose, Embolie), z.B. in den Beinen, Lungen oder Augen;
- vorausgegangener Herzinfarkt oder Schlaganfall oder Vorstadien einer Thrombose (z.B. bei vorübergehenden Durchblutungsstörungen, Angina pectoris);
- Migräne mit fokalen neurologischen Symptomen in der Vorgeschichte (Anzeichen, die dem Migräneanfall vorausgehen, wie Sehen von flimmernden, sternförmigen Figuren oder einem schwarzen Fleck, Auftreten von Schwindel oder Sprachstörungen sowie Missempfindungen, Lähmungen oder auch Bewusstlosigkeit);
- schwere Zuckerkrankheit, die zu Veränderungen an den Blutgefässen geführt hat;
- bestehende oder vorausgegangene Entzündung der Bauchspeicheldrüse in Verbindung mit einer massiven Erhöhung von Blutfettwerten;
- bestehende oder vorausgegangene schwere Leberfunktionsstörungen, solange die Leberwerte abnormal sind;
- vorausgegangene oder bestehende gutartige oder bösartige Lebergeschwülste;
- bestehende oder vermutete Brust- oder Gebärmutterkrebs, wenn Geschlechtshormone eine Rolle spielen;
- nicht abgeklärte Scheidenblutungen.

### ***Wann ist bei der Einnahme von Milvane Vorsicht geboten?***

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben (vgl. auch «Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für Gefässerkrankungen»):

Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Migräne, schwere Herz- oder Nierenerkrankungen, vorausgegangene Venenentzündungen, Krampfadern, gewisse Brustveränderungen, Brustkrebs in der Familie, chronische entzündliche Darmerkrankungen, Gallenblasenerkrankungen, Leberfunktionsstörungen, Porphyrrie (eine Stoffwechselkrankheit), Lupus (SLE), Mittelohrschwerhörigkeit, Sichelzellenanämie, Veitstanz (Chorea minor), Fettstoffwechselstörungen, Bluthochdruck, Blutgerinnungsstörungen, Herpes-Erkrankung während einer früheren Schwangerschaft.

In seltenen Fällen können bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie Sonnenbäder und ultraviolette Strahlen während der Einnahme von Milvane meiden.

Bei Vorliegen eines erblich bedingten oder später aufgetretenen Angioödems (in Episoden auftretendes Anschwellen von Körperteilen wie Händen, Füssen, Gesicht oder Atemwegen, das durch einen Defekt des Gens, welches ein Blutprotein namens C1-Hemmer kontrolliert, verursacht wird) kann die Einnahme von Östrogenen diese Symptome hervorrufen oder verschlimmern.

### ***Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für Gefässerkrankungen***

Als Thrombose wird die Bildung eines Blutgerinnsels bezeichnet, welches ein Blutgefäss verstopfen kann.

Am häufigsten ereignet sich eine Thrombose in den tiefen Beinvenen (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein Blutgerinnsel von der Venenwand löst, kann es weiterwandern und die Lungenarterien verstopfen, was zu einer sogenannten Lungenembolie führt. Solche Ereignisse können unabhängig davon auftreten, ob Sie die Pille anwenden oder nicht. Blutgerinnsel können sehr selten auch in den Blutgefässen des Herzens auftreten, was zu einem Herzinfarkt führen kann. Blutgerinnsel oder aufgeplatzte Blutgefässe im Gehirn können einen Schlaganfall verursachen.

Sehr selten können sich Blutgerinnsel in anderen Körperteilen, einschliesslich Leber, Darm, Nieren, Hirn oder Auge bilden.

Selten können venöse oder arterielle thromboembolische Ereignisse zu schwerwiegenden bleibenden Gesundheitsschäden führen oder tödlich sein.

Kombinierte orale Kontrazeptiva (auch kombinierte Pille genannt, weil sie zwei verschiedene weibliche Hormone, sogenannte Östrogene und Gestogene enthält) einschliesslich Milvane erhöhen gemäss Langzeitstudien das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln in Venen und Arterien, für Embolien, Herzinfarkt und Schlaganfall. Diese Ereignisse treten selten auf.

Insgesamt ist das Risiko für venöse Thromboembolien bei Anwenderinnen von kombinierten Pillen mit niedriger Östrogendosis (<0,05 mg Ethinylestradiol) zwei- bis dreifach höher als bei Nichtanwenderinnen von kombinierten oralen Kontrazeptiva, welche nicht schwanger sind und ist tiefer als das Risiko während der Schwangerschaft und im Wochenbett.

Wenn 10'000 Frauen kombinierte Pillen mit niedriger Östrogendosis (<0,05 mg Ethinylestradiol) während einem Jahr einnehmen, ist gemäss einer grossen Langzeitstudie bei 8 bis 10 Frauen mit einer venösen Thromboembolie zu rechnen. Zum Vergleich: Bei 10'000 Nichtanwenderinnen, welche nicht schwanger sind, tritt während eines Jahres bei 4 bis 5 Frauen eine venöse Thromboembolie auf; bei Schwangeren bzw. Wöchnerinnen sind es im selben Zeitraum 20–30 Fälle.

Gemäss einer Mehrzahl epidemiologischer Studien erhöhen gewisse kombinierte Pillen das Risiko von venösen Thromboembolien stärker als andere: Pillen, welche die Gestagene Desogestrel oder Gestoden (wie Milvane) enthalten (so genannte Pillen der 3. Generation) etwa doppelt so stark wie jene, die Levonorgestrel enthalten (der sog. 2. Generation).

Das Risiko für venöse Thromboembolien ist während des ersten Anwendungsjahres einer kombinierten Pille am höchsten. Dieses erhöhte Risiko besteht ab der erstmaligen Einnahme einer kombinierten Pille oder bei der erneuten Einnahme der gleichen oder einer anderen kombinierten Pille (nach einem mindestens 4-wöchigen oder länger dauernden pillenfreien Zeitraum). Daten einer grossen Studie weisen darauf hin, dass dieses erhöhte Risiko vorwiegend während den ersten 3 Monaten besteht.

*Beim Auftreten folgender Zeichen, welche auf thromboembolische Ereignisse hinweisen können, sollten Sie die Einnahme von Milvane unverzüglich abbrechen und sofort ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen*

### ***Tiefe Venenthrombose***

Bei Schwellung in einem Bein oder entlang einer Vene im Bein, oder bei Spannungsgefühl oder Schmerzen in einem Bein, auch wenn sie nur beim Stehen oder Laufen spürbar sind; Überwärmung, Rötung oder Verfärbung der Haut am betroffenen Bein.

### ***Lungenembolie***

Plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit, schnelles Atmen oder Atemnot; plötzliches Auftreten von Husten eventuell mit blutigem Auswurf; plötzlicher starker Schmerz im Brustkorb, welcher sich bei tiefer Atmung verstärken kann; Angstgefühl; starke Benommenheit, Schwindel; schneller oder unregelmässiger Herzschlag.

Einige dieser Symptome (z.B. Kurzatmigkeit oder Husten) sind nicht spezifisch und können als häufige oder weniger schwere Beschwerden missgedeutet werden (z.B. Atemwegsinfektionen).

### ***Schlaganfall***

Plötzliche Taubheit oder Kraftlosigkeit des Gesichtes, eines Armes oder Beines, vor allem einer Körperhälfte; plötzliche Verwirrtheit; undeutliche Aussprache oder Verständnisprobleme; plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; plötzliche Gehstörungen; Schwindel; Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen; plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; Bewusstseinsverlust oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall.

### ***Blutgerinnsel, welche arterielle Blutgefässe verstopfen, mögliche Anzeichen***

Plötzlicher Schmerz, Schwellung oder Blaufärbung einer Gliedmasse; akute schwere Bauchschmerzen.

### ***Herzinfarkt***

Schmerzen, Unwohlsein, Druckgefühl, Schweregefühl, Enge- oder Spannungsgefühl in der Brust, im Arm oder hinter dem Brustbein; Beschwerden, welche in den Rücken, in den Kiefer, Hals, Arm oder Magen ausstrahlen; Völlegefühl, Magenbeschwerden oder Würgegefühl; Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindel; extremes Schwäche-, oder Angstgefühl oder Kurzatmigkeit; schneller oder unregelmässiger Herzschlag.

Das Risiko für Gerinnselbildung in Venen und Arterien nimmt zu:

– mit zunehmendem Lebensalter;

- mit 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 sind. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unbedingt über Ihre Rauchgewohnheiten;
- bei früherem Auftreten einer Venenthrombose, Lungenembolie, eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls bei einem Geschwister- oder Elternteil in jungen Lebensjahren, oder falls Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten bekannte oder vermutete vererbliche Störungen der Blutgerinnung haben. In diesem Fall sollten Sie vor Beginn der Einnahme eines kombinierten oralen Kontrazeptivums einen Spezialisten aufsuchen. Gewisse Blutfaktoren, welche die Veranlagung für venöse oder arterielle Thrombosen erhöhen, schliessen APC-Resistenz (aktiviertes Protein C-Faktor V-Leiden- Mutation), Homozystein, Antithrombin III-Mangel, Protein C-Mangel, Protein S-Mangel, Antiphospholipid- Antikörper (Antikardiolipin- Antikörper, Lupus-Antikoagulans) ein;
- bei Übergewicht (Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie diesbezüglich informieren);
- bei Störungen des Blutfett (Lipid)-Stoffwechsels;
- bei Bluthochdruck;
- bei Migräne;
- bei bestimmten Herzkrankheiten (Herzklappenerkrankungen, Vorhofflimmern);
- im Fall von Bettlägrigkeit oder eingeschränkter Bewegungsfreiheit nach einem Unfall oder einer Operation.

Direkt nach einer Entbindung haben Frauen ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln, Sie sollten deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin fragen, wann Sie wieder mit der kombinierten Pilleneinnahme beginnen können.

#### *Tumorerkrankungen*

Einige Untersuchungen haben gezeigt, dass bei Frauen, die kombinierte orale Empfängnisverhütungsmittel über längere Zeit einnehmen, ein häufigeres Auftreten von Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) möglich ist. Der höchste Risikofaktor für ein Zervixkarzinom ist die langandauernde Infektion mit Warzenviren (HPV: Humanpapillomaviren), welche u.a. durch das Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel) übertragen werden können.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille nehmen, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht nehmen. 10 Jahre nach Absetzen der Pille besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

In seltenen Fällen sind nach Langzeitanwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Milvane enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die zu inneren Blutungen führen und das Absetzen des Präparates erforderlich machen können. Deshalb ist der Arzt oder die Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

#### *Sonstige Vorsichtsmassnahmen*

Es ist erwiesen, dass die regelmässige Einnahme von Folsäure vor und während einer Schwangerschaft zur Verhinderung von Neuralrohrdefekten (Spina bifida = offener Rücken, Anencephalie = Fehlen des Schädeldaches und Teilen des Gehirns) beiträgt. Deshalb wird bei Absetzen der hormonalen Kontrazeption für alle Frauen, welche schwanger werden möchten oder könnten, zusätzlich zu einer folsäurereichen Ernährung die kontinuierliche Einnahme von 0,4 mg Folsäure pro Tag (z.B. in Form eines Multivitaminpräparates) empfohlen.

Milvane enthält Laktose (Milchzucker). Wenn Sie eine Intoleranz gegen bestimmte Zucker haben, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren, bevor Sie Milvane einnehmen.

#### *Wechselwirkungen mit anderen Mitteln*

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme die empfängnisverhütende Wirkung von Milvane beeinträchtigen: z.B. Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramate, Felbamat, Primidon) und Tuberkulose (Rifampicin), sowie Antibiotika zur Behandlung bestimmter Infektionen (Ampicillin, Tetracycline), das Pilzmittel Griseofulvin und Johanniskrautpräparate (siehe unten), Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (sogenannte HIV-Proteasehemmer [z.B. Ritonavir], und sogenannte nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer [z.B. Nevirapine]).

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel kurzfristig anwenden, können Sie Milvane weiterhin einnehmen. Während der Behandlung und für 7–28 Tage nach dem Beenden der Behandlung mit diesen Arzneimitteln müssen Sie jedoch zusätzliche, nicht-hormonale Massnahmen zur Empfängnisverhütung, z.B. Kondome, anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin. Wird die gleichzeitige Behandlung mit dem Arzneimittel über das Ende der aktuellen Packung von Milvane fortgesetzt, ist die nächste Packung ohne Unterbrechung, also ohne die übliche Einnahmepause (siehe «Wie verwenden Sie Milvane?») anzufangen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie darüber instruieren.

Wenn Sie Milvane 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.

Wenn Sie zuckerkrank sind, dann kann sich durch die Einnahme von hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln Ihr Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (inklusive Insulin) ändern.

Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie regelmässig andere Arzneimittel einnehmen. Ebenso ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihre Ärztin oder Zahnärztin über die Einnahme von Milvane informieren, wenn er oder sie Ihnen neue Arzneimittel verschreibt.

#### *Wirkung von Milvane auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen*

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

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!

#### ***Darf Milvane während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Milvane darf während einer Schwangerschaft oder bei Verdacht auf eine Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Milvane nicht einnehmen, da es Qualität und Quantität der Muttermilch beeinträchtigen kann.

### **Wie verwenden Sie Milvane?**

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. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

#### *Vorbereitung der Packung (Blister)*

Jedem Blister liegt ein Blatt mit 7 selbstklebenden Wochentagsstreifen bei. Um die Packung gebrauchsfertig zu machen, müssen Sie den Streifen, auf dem links der Wochentag des Einnahmebeginns steht, abziehen und auf die Dragée-Packung beim Vermerk «Wochentagsstreifen» aufkleben. Hierzu ein Beispiel: Ist der erste Einnahmetag ein Mittwoch, so wird der Wochentagsstreifen, der links mit «Mi» beginnt, auf die Packung geklebt. Damit ist jedes weitere Dragee mit dem dazugehörigen Einnahmetag markiert und es ist jederzeit möglich, mit einem Blick zu kontrollieren, ob das tägliche Dragee eingenommen wurde.

Die übrigen Streifen werden nicht benötigt.

Die Kalenderpackung enthält 21 Dragees. Nehmen Sie das erste Dragee der Packung aus dem Feld, das mit «Start/rot» gekennzeichnet ist, sodass gewährleistet ist, dass Sie mit dem ersten Dragee der ersten Phase beginnen. Drücken Sie das erste Dragee durch die Aluminiumfolie, und schlucken Sie es unzerkaut mit Flüssigkeit. Die Tageszeit der Einnahme ist gleichgültig, nur sollten Sie bei der einmal gewählten Stunde bleiben. Folgen Sie der Pfeilrichtung, bis alle 21 Dragees eingenommen sind. Während der darauf folgenden 7 Tage nehmen Sie keine Dragees ein. In diesen 7 Tagen sollte die Monatsblutung (Entzugsblutung) 2–3 Tage nach Einnahme des letzten Dragees einsetzen. Beginnen Sie die nächste Milvane-Packung am 8. Tag, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie jede weitere Milvane-Packung stets am gleichen Wochentag beginnen wie die erste Packung und Ihre Monatsblutung ebenfalls jeden Monat ungefähr am gleichen Tag beginnt.

#### *Beginn der Einnahme*

*Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben*

Warten Sie bis zu Ihrer nächsten Monatsblutung. Beginnen Sie mit der Einnahme der Dragees am 1. Tag des Zyklus (= 1. Tag der Blutung). Zuerst werden alle beigen, dann alle dunkelbraunen und zuletzt alle weissen Dragees eingenommen. Der 1. Zyklus wird etwas verkürzt sein, während alle folgenden Zyklen vier Wochen dauern.

Sie können auch am 2. bis 5. Tag Ihres Zyklus mit der Dragee-Einnahme beginnen, dann müssen Sie aber während der ersten 7 Tage der Einnahme im ersten Zyklus zusätzliche Verhütungsmethoden (nicht-hormonale Verhütungsmittel mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) verwenden.

*Bei Umstellung von einer anderen kombinierten 21- oder 22-Tage Pille, einem Vaginalring oder einem transdermalen Pflaster*

Sie beginnen mit der Einnahme von Milvane vorzugsweise am Tag nach der Einnahme des letzten Dragees/Tablette der bisher eingenommenen Pille (das bedeutet: ohne Einnahme-Pause). Sie können auch später mit der Pilleneinnahme beginnen, spätestens jedoch am Tag nach der üblichen 7tägigen Einnahme-Pause Ihrer gegenwärtigen Pille.

Falls bisher ein Vaginalring oder ein transdermales Pflaster angewendet wurde, sollte vorzugsweise am Tag der Entfernung, oder spätestens wenn die nächste Applikation des Pflasters bzw. des Vaginalrings fällig wäre, mit Milvane angefangen werden.

*Bei Umstellung von einer 28-Tage-Packung Kombinationspille (mit 21 bis zu 24 wirkstoffhaltigen Tabletten und 4 bis 7 Tabletten ohne Wirkstoffe)*

Nachdem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette aus der alten Packung eingenommen haben (nach 21 bis zu 24 Tagen), beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag – ohne Einnahmepause – mit dem ersten Milvane Dragee. Sie können aber auch die nächste Monatsblutung abwarten und mit der Einnahme von Milvane im Anschluss an die letzte Tablette ohne Wirkstoff beginnen.

*Bei Umstellung von einer Gestagen-Monopille (Minipille)*

Sie können die Einnahme der Minipille an jedem beliebigen Tag beenden und mit der Einnahme von Milvane am nächsten Tag zum gleichen Zeitpunkt beginnen. Benutzen Sie aber an den ersten 7 Tagen der Milvane-Einnahme zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode).

*Bei Umstellung von einer Hormon-Injektion, einem Implantat oder einer gestagenabgebenden Spirale*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Milvane, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat resp. Ihre Spirale entfernt wird. Benutzen Sie aber an den ersten 7 Tagen der Pilleneinnahme zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode).

*Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Monaten*

Sie können sofort mit der Einnahme von Milvane beginnen und brauchen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen. Ziehen Sie jedoch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zu Rate.

*Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten*

Nach einer Geburt oder nach einem Schwangerschaftsabbruch nach den ersten 3 Monaten sollte mit der Einnahme von Milvane frühestens zwischen dem 21. und 28. Tag begonnen werden. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen. Sind seit der Geburt mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen ergreifen. Sollten Sie zuvor Geschlechtsverkehr gehabt haben, muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden, oder Sie müssen bis zum Beginn der nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von Milvane beginnen. Bitte beachten Sie, dass Sie Milvane nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (vgl. «Darf Milvane während der Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen werden?»).

*Dosierungsempfehlung für Jugendliche*

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Milvane wurde bei Frauen ab einem Alter von 18 Jahren untersucht. Für Jugendliche wird, falls vom Arzt oder der Ärztin verschrieben, die gleiche Dosierung wie bei Erwachsenen empfohlen.

*Absetzen des Präparates*

Sie können Milvane zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, befragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über andere Methoden der Empfängnisverhütung.

*Wenn Sie vergessen haben, das tägliche Dragee einzunehmen*

Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um *weniger als 12 Stunden* überschritten haben, ist die Zuverlässigkeit der Pille noch gegeben. Sie sollten das Dragee sofort einnehmen und alle darauf folgenden Dragees wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme des Dragees *um mehr als 12 Stunden* versäumt haben, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnischutz mehr gegeben. Je mehr Dragees Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die Pille nicht mehr wirkt. Das Risiko, schwanger zu werden, ist besonders hoch, wenn Sie Dragees am Anfang oder Ende der Packung vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

*Wenn Sie mehr als ein Dragee einer Packung vergessen haben*

Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

*Wenn Sie in der 1. Einnahmewoche 1 Dragee vergessen haben*

Nehmen Sie das vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Dragees einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauffolgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein.

Während der nächsten 7 Tage ist eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit.

*Wenn Sie in der 2. Einnahmewoche 1 Dragee vergessen haben*

Nehmen Sie das vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Dragees einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauffolgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein.

Vorausgesetzt, dass an den 7 vorangegangenen Tagen eine regelmässige Einnahme erfolgt ist, bleibt die Wirkung der Pille erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen nicht-hormonalen Verhütungsmittel anwenden. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 Dragee vergessen, ist während der nächsten 7 Tage eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden.

*Wenn Sie in der 3. Einnahmewoche 1 Dragee vergessen haben*

Sie können eine der beiden folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Verhütungsmittel verwenden zu müssen, sofern die Einnahme an den vorangegangenen 7 Tagen regelmässig erfolgt ist. Ansonsten soll die erste der beiden Möglichkeiten befolgt und während der nächsten 7 Tage zusätzlich eine nicht-hormonale Methode der Empfängnisverhütung (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) angewendet werden.

Sie nehmen das vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerken – auch dann, wenn dadurch knapp hintereinander an einem Tag 2 Dragees einzunehmen sind – und nehmen die darauffolgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein. Mit der Dragee-Einnahme aus der nächsten Packung beginnen Sie unmittelbar nach Ende der letzten Packung, *d.h. ohne Einhaltung des einnahmefreien Intervalls*. Es wird dabei nicht zur üblichen Entzugsblutung kommen; bis zum Aufbrauchen dieser zweiten Packung können aber gehäuft Schmier- bzw. Durchbruchblutungen auftreten.

Oder:

Sie nehmen keine weiteren Dragees mehr ein. Nach einem einnahmefreien Intervall von höchstens 7 Tagen, *einschliesslich jenes Tages, an dem die Einnahme vergessen wurde*, setzen Sie die Dragee-Einnahme mit der nächsten Packung fort. Bei dieser Methode kann der Beginn der Pilleneinnahme auch auf den bisher gewohnten Wochentag gelegt werden.

Wenn Sie Dragees vergessen haben und keine Monatsblutung während der ersten einnahmefreien Pause haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.

*Sicherheit bei Störungen im Magen-Darm-Bereich*

Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme des Milvane Dragees erbrechen, sind die aktiven Bestandteile des Dragees möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden, und es sollten zusätzliche Verhütungsmassnahmen angewendet werden. Die Wirkung kann daher, ähnlich wie beim Vergessen eines Dragees, vermindert sein. Befolgen Sie deshalb die Ratschläge wie im Falle von vergessenen Dragees. Damit das gewohnte Einnahmeschema beibehalten werden kann, muss das zusätzlich einzunehmende Dragee aus einer Reservepackung entnommen werden.

*Wenn Sie eine Monatsblutung hinauszögern wollen*

Sie können Ihre Monatsblutung verschieben, indem Sie ohne Pause mit der Einnahme der letzten 10 weissen Dragees der nächsten Packung Milvane beginnen, sobald Sie die aktuelle Packung beendet haben. Sie können mit der Einnahme so lange wie gewünscht fortfahren, längstens jedoch 10 Tage, bis diese zweite Packung beendet ist. Wenn Sie möchten, dass Ihre Monatsblutung einsetzt, beenden Sie die Pilleneinnahme. Bei der Einnahme der zweiten Packung kann es zu Schmier- und Durchbruchblutungen kommen. Beginnen Sie mit der nächsten Pillenpackung nach der üblichen 7tägigen Pause.

*Wenn Sie grundsätzlich den ersten Tag Ihrer Monatsblutung auf einen anderen Wochentag legen möchten*

Wenn Sie die Dragees nach Anleitung einnehmen, wird Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag einsetzen. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach das nächste einnahmefreie Intervall. Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie das erste Dragee der folgenden Packung drei Tage früher als gewöhnlich. Ist das Intervall sehr kurz (z.B. 3 Tage oder weniger), besteht die Möglichkeit, dass es nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Schmier- bzw. Durchbruchblutungen sind jedoch während der Einnahme der nächsten Packung möglich.

*Verhalten bei Blutungsunregelmässigkeiten*

Bei allen Pillen kann es, insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme, zu Blutungen ausser der Reihe (Schmier- bzw. Durchbruchblutungen) kommen. Es kann sein, dass Sie Binden oder Tampons benötigen, jedoch muss die Einnahme nicht unterbrochen werden.

Leichte Zwischenblutungen gehen im Allgemeinen zurück, sobald sich der Körper an die Einnahme der Pille gewöhnt hat (normalerweise nach ca. 3 Zyklen). Bei andauernden, stärkeren, der normalen Menstruation ähnlichen oder wiederholten Blutungen sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen.

#### *Verhalten bei Ausbleiben der Monatsblutung*

Die Entzugsblutung kann während des einnahmefreien Intervalls ausbleiben. Haben Sie Ihre Dragees korrekt eingenommen, nicht erbrochen und keine anderen Arzneimittel eingenommen, ist die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft äusserst gering. Nehmen Sie Milvane wie gewohnt ein.

Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf. Setzen Sie die Pilleneinnahme solange nicht weiter fort, bis Ihr Arzt oder Ihre Ärztin eine Schwangerschaft ausgeschlossen hat.

#### **Welche Nebenwirkungen kann Milvane haben?**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über alle unerwünschten Ereignisse, insbesondere ernsthafte oder lang andauernde Beschwerden, oder über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, als deren Ursache Sie die Pille vermuten.

Schwerwiegende Reaktionen auf die Pilleneinnahme sowie damit verbundene Symptome sind in den Abschnitten: «Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für Gefässerkrankungen» und «Tumorerkrankungen» beschrieben. Bitte lesen Sie diese Abschnitte und befragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unverzüglich, wenn Sie glauben, dass etwas davon auf Sie zutrifft.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Milvane auftreten. Diese unerwünschten Wirkungen können vor allem in den ersten Wochen der Einnahme hormonaler Schwangerschaftsverhütungsmittel auftreten und verschwinden für gewöhnlich im Laufe der Zeit:

*Häufig:* Gewichtszunahme, depressive Verstimmungen, veränderter Gemütszustand, Kopfschmerzen, Übelkeit, Unterleibschmerzen, Spannungsgefühl bzw. Schmerzen in der Brust, Zwischenblutungen.

*Gelegentlich:* Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe, Veränderung des Appetits, Abnahme der Libido, Migräne, Erbrechen, Durchfall, Rötung der Haut, Nesselfieber, Ausbleiben der Zyklusblutung, Vergrösserung der Brust.

*Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen, Gewichtsabnahme, Zunahme der Libido, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, erhöhtes Risiko von venösen und arteriellen Krankheiten (z.B. Venenthrombose, Lungenembolie, Schlaganfall, Herzinfarkt), Blutdruckanstieg, Lebertumore, Gallensteinbildung, Gelbsucht, entzündliche Rötung der Haut (Knotenrose sog. Erythema nodosum, Erythema multiforme), Chloasma (bräunliche Flecken im Gesicht), Brustdrüsensekretion, Ausfluss aus der Scheide und Veränderungen des Scheidenausflusses.

Des Weiteren können bestimmte Pilzinfektionen (Candidainfektion), Scheidenentzündung oder Entzündung des Gebärmutterhalsses vorkommen (es liegen hierfür keine Angaben zur Häufigkeit vor).

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?**

Milvane ist bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Milvane darf nur bis zu dem auf der Packung 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 Milvane enthalten?**

Packung mit:

*6 beige/roten Dragees* mit: 0,05 mg Gestoden, 0,03 mg Ethinylestradiol sowie Laktose und weiteren Hilfsstoffen;

*5 dunkelbraunen Dragees* mit: 0,07 mg Gestoden, 0,04 mg Ethinylestradiol sowie Laktose und weiteren Hilfsstoffen;

*10 weissen Dragees* mit: 0,10 mg Gestoden, 0,03 mg Ethinylestradiol sowie Laktose und weiteren Hilfsstoffen.

#### **Zulassungsnummer**

49225 (Swissmedic).

#### **Wo erhalten Sie Milvane? Welche Packungen sind erhältlich?**

Milvane erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Packungen zu 21 *Dragees* und 3× 21 *Dragees*.

#### **Zulassungsinhaber**

Bayer (Schweiz) AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im **August 2011** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

---

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2012 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [08.02.2012]