

Micronovum®

JANSSEN-CILAG

AMZV

Was ist Micronovum und wann wird es angewendet?

Micronovum ist ein Mittel, das nur ein Gestagen, das Norethisteron, als Wirkstoff enthält und zur hormonalen Empfängnisverhütung dient. Micronovum bietet bei vorschriftsmässiger Anwendung Schutz vor einer Schwangerschaft. Durch Verdickung des Schleims im Gebärmutterhals wird das Aufsteigen des männlichen Samens und durch Veränderung der Gebärmutterinnenfläche das Einnistern des befruchteten Eies erschwert. Micronovum darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vor Beginn der Erst-Einnahme von Micronovum soll eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durchgeführt und eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Micronovum kann über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Nach Absetzen des Präparates 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 2–3 Monate zu keinem normalen Zyklusverlauf kommen, suchen Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin auf.

Im Gegensatz zu den Kombinationspräparaten der normalen «Pille» enthält Micronovum nur einen und nicht zwei Wirkstoffe. Es hat dadurch einen weniger tiefgreifenden Einfluss auf die Fortpflanzungsorgane, womit seine empfängnisverhütende Sicherheit nicht ganz so hoch wie bei den Kombinationspräparaten ist und vor allem von einer ganz regelmässigen Einnahme des Präparates abhängt. Sie übertrifft jedoch die Verlässlichkeit aller anderen chemischen und mechanischen empfängnisverhütenden Mittel.

Micronovum gewährt keinen Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Wann darf Micronovum nicht eingenommen werden?

Micronovum darf nicht angewendet werden bei:

- vermuteter oder bestehender Schwangerschaft;
- ungeklärten Scheidenblutungen;
- bei akuten venösen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnsel in den Gefässen z.B. in den Beinen oder der Lunge [Lungenembolie]);
- bei akuter oder chronischer Erkrankung der Leber mit abnormaler Leberfunktion;
- gutartigem oder bösartigem Lebertumor;
- hormonabhängigen Tumoren (z.B. Brustkrebs);
- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe von Micronovum.

Wann ist bei der Einnahme von Micronovum Vorsicht geboten?

Wenn folgende Krankheiten bestehen oder einmal bestanden haben, besprechen Sie das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin:

Funktionsstörungen von Herz, Kreislauf und Nieren, Bluthochdruck, Durchblutungsstörungen des Herzens, der Arterien und des Gehirns, Wasseransammlung, Zuckerkrankheit, verminderte Glukosetoleranz, Asthma, Gallenblasenerkrankungen, ausgeprägte Krampfadern, gutartige Geschwulst der Gebärmutter, gutartige Brusterkrankungen, Depression, Epilepsie, Mittelohrschwerhörigkeit, Stoffwechselstörung (Porphyrie), Migräne, Blutgerinnungsstörung.

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

Folgende Ereignisse erfordern ein sofortiges Absetzen von Micronovum und Aufsuchen Ihres Arztes/Ihrer Ärztin:

Schwangerschaft bzw. Verdacht auf Schwangerschaft, erstmaliges Auftreten migräneartiger oder häufigeres Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen, akute Seh- (Flimmern vor den Augen) oder Hörstörungen, erste Anzeichen von Venenentzündungen (z.B. ungewohnte Schmerzen oder Schwellungen der Beine), epileptische Anfälle bzw. Zunahme von Krampfanfällen, Gelbsucht, lang anhaltender Juckreiz am ganzen Körper, stärkerer Blutdruckanstieg, stechende Schmerzen unklarer Ursache beim Atmen oder Husten, Schmerz- und Engegefühl im Brustraum, längere Immobilisierung, z.B. nach Unfällen oder vor geplanten Operationen (6 Wochen vorher, nach Rücksprache mit dem Arzt/der Ärztin).

Das Risiko für das Auftreten von Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist unter Einnahme von Empfängnisverhütungsmitteln erhöht. Dieses Risiko ist mit zunehmendem Alter und vor allem bei starken Raucherinnen (z.B. mehr als 15–20 Zigaretten pro Tag) besonders ausgeprägt. Frauen, die älter als 35 Jahre sind, sollten deshalb nicht rauchen, wenn sie hormonale Empfängnisverhütungsmittel einnehmen.

Unter der Einnahme von Micronovum tritt im Allgemeinen eine normale Menstruationsblutung auf. Diese kann von unterschiedlicher Dauer und Stärke sein und bei manchen Frauen ohne vorherige Anzeichen spontan einsetzen. Auch die blutungsfreien Intervalle können schwanken. Vereinzelt kann es auch zum Ausbleiben der Monatsblutung kommen. Diese Blutungsunregelmässigkeiten sind jedoch nicht als Zeichen einer Störung und das Ausbleiben der Monatsblutung nicht als Schwangerschaft zu werten. Trotzdem sollte bei längerdauernden Blutungsanomalien mit dem Arzt/der Ärztin Rücksprache genommen werden und bei wiederholtem Ausbleiben der menstruationsähnlichen Blutung ist vor der Fortsetzung der Einnahme von Micronovum den Arzt/die Ärztin zu konsultieren, um eine Schwangerschaft auszuschliessen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie mit folgenden Arzneimitteln behandelt werden, da diese die empfängnisverhütende Wirkung von Micronovum beeinträchtigen können oder deren Eigenwirkung verändert werden kann: Antibiotika, Tuberkulosemittel und Mittel gegen Pilzkrankungen (Ampicillin, Tetrazykline, Rifampicin, Griseofulvin), Phenylbutazon, Tabletten gegen hohen Blutzucker, andere Hormonpräparate, Blutverdünner, Arzneimitteln gegen Depression, einschliesslich Johanniskraut.

krautpräparate (Hypericum), Schlafmittel. Zwischenblutungen können mögliche Anzeichen für Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sein. Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn nach Langzeitanwendung ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

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

Darf Micronovum während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Micronovum darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Während der Stillzeit hingegen darf Micronovum eingenommen werden, da die sehr geringen, in die Muttermilch übertretenden Mengen von Micronovum für den Säugling keine Gesundheitsgefährdung darstellen.

Wie verwenden Sie Micronovum?

Eine Packung Micronovum enthält 28 Tabletten. Auf der Rückseite der Packung ist für jede Tablette der entsprechende Wochentag vermerkt. Die Tabletten sollen nach den untenstehenden Anweisungen jeden Tag zur gleichen Uhrzeit eingenommen werden (z.B. am Morgen zur gleichen Stunde). Die Tabletten sind unzerkaut zu schlucken, am besten mit etwas Wasser.

Nach Beendigung einer Packung wird ohne Einnahmepause am folgenden Tag mit einer neuen Packung begonnen.

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

Einnahme der ersten Packung Micronovum

Wenn Sie gegenwärtig keine Pille einnehmen

1) Die Einnahme der ersten Tablette Micronovum erfolgt am 1. Tag der Monatsblutung. Nehmen Sie die erste Tablette (Nr. 1) und markieren Sie den Wochentag, an dem Sie mit der Einnahme begonnen haben. Der Pfeilrichtung folgend, wird nun an jedem weiteren Tag, immer zur gleichen Uhrzeit, eine Tablette eingenommen, bis die Packung leer ist, dass heisst während insgesamt 28 Tagen.

2) Wenn Ihre Periode bereits innerhalb der letzten 5 Tage begonnen hat, so zählen Sie den ersten Tag Ihrer Periode als Tag 1. Nehmen Sie die erste Tablette am Tag 2–5, unabhängig davon, ob die Blutung schon aufgehört hat oder nicht. Der Pfeilrichtung folgend, setzen Sie die Tabletteneinnahme fort (oben unter Pkt. 1 beschrieben), bis die Packung leer ist. Allerdings müssen während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme zusätzliche empfängnisverhütende mechanische oder chemische Methoden angewendet werden (keine Methoden wie Knaus-Ogino oder Temperaturmessung).

3) Wenn Ihre Periode vor mehr als 5 Tagen begonnen hat, warten Sie auf die folgende Periode und beginnen erst dann mit der Einnahme von Micronovum.

Wenn Sie von einem anderen hormonalen Verhütungsmittel auf Micronovum wechseln

Einen solchen Wechsel sollten Sie keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin vornehmen.

1) Wechsel von einer 21- oder 22-Tage-Kombinationspille auf Micronovum

Nehmen Sie alle Tabletten der alten Packung wie gewohnt ein. Nehmen Sie Ihre erste Tablette Micronovum am folgenden Tag nach Einnahme der letzten Tablette Ihrer bisherigen Pille ein (d.h. ohne Einnahmepause). Eine zusätzliche Verhütung ist dann nicht erforderlich.

2) Wechsel von einer 28-Tage-Packung-Kombinationspille (mit 21 bis 24 wirkstoffhaltigen Tabletten und 4 bis 7 Tabletten ohne Wirkstoffe) auf Micronovum

Nachdem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette aus der alten Packung eingenommen haben (nach 21 bis 24 Tagen), beginnen Sie unmittelbar am darauffolgenden Tag – ohne Einnahmepause – mit der ersten Micronovum Tablette.

Zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen sind nicht erforderlich.

3) Wechsel von einer anderen Gestagen-Pille (Minipille) auf Micronovum

Die Umstellung auf Micronovum kann an jedem beliebigen Tag erfolgen. Während der ersten 7 Tage der Micronovum-Einnahme müssen Sie jedoch zusätzliche empfängnisverhütende Massnahmen ergreifen.

4) Wechsel von einer Hormon-Injektion, einem Implantat oder einer gestagenabgebenden Spirale

Beginnen Sie mit der Einnahme von Micronovum, 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 nichthormonale Methode der Kontrazeption.

Einnahme 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 Micronovum 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 den Beginn der nächsten Monatsblutung abwarten, bevor Sie mit der Einnahme von Micronovum beginnen.

Einnahme nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch in den ersten 3 Monaten

In dieser Situation können Sie sofort mit der Einnahme von Micronovum beginnen. Sie brauchen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Massnahmen zu ergreifen.

Welche Nebenwirkungen kann Micronovum haben?

Wie bei allen Empfängnisverhütungsmitteln können auch unter Einnahme von Micronovum gelegentlich folgende unerwünschte Wirkungen auftreten:

Pilzkrankungen der Scheide, Körpergewichtsveränderungen, Veränderung des Sexualtriebs, depressive Verstimmung, Migräne, Kopfschmerzen, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Übelkeit, Erbrechen, Gelbsucht, allergische Reaktion, Haarausfall, Juckreiz, Blutungsanomalien (Durchbruchblutung, Schmierblutung, oder Ausbleiben der Monatsblutung), Spannungsgefühl der Brust, Brustvergrößerung, Brustausfluss.

Es handelt sich hierbei um Symptome, wie sie während des natürlichen Zyklus – meist kurz vor der Regelblutung – oder während der Schwangerschaft vorkommen.

Wie bei allen Hormonpräparaten können diese Nebenwirkungen im Verlaufe der Behandlung abnehmen oder gänzlich verschwinden.

Bei allergischen Reaktionen ist das Präparat abzusetzen und unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren.

Bei längerdauernder Anwendung kann es bei besonders dafür empfänglichen Frauen zu bräunlichen Flecken im Gesicht kommen, die durch Sonnenbestrahlung noch verstärkt werden können.

In seltenen Fällen sind unter Anwendung von Empfängnisverhütungsmitteln gutartige Lebertumore, Verminderung der Glukosetoleranz, Bluthochdruck, Gallenblasenerkrankungen und Vergrößerung von gutartigen Gebärmuttertumoren beobachtet worden.

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

Was ist ferner zu beachten?

Eine akute Vergiftung durch einmalige Einnahme einer grösseren Anzahl Tabletten, auch bei Kindern, ist nicht zu erwarten.

Bewahren Sie Micronovum bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

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 Micronovum enthalten?

Wirkstoff: Norethisteron.

1 *Tablette* enthält 0,35 mg Norethisteron sowie Hilfsstoffe.

Eine Monatspackung enthält 28 Tabletten.

Zulassungsnummer

36272 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Micronovum? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Monatspackung zu 28 *Tabletten*.

Zulassungsinhaberin

Janssen-Cilag AG, Baar, ZG.

Diese Packungsbeilage wurde im **Januar 2010** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2010 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [23.06.2010]