

ALIUD PHARMA[®] GmbH · D-89150 Laichingen

GEBRAUCHSINFORMATION:

Information für Anwenderinnen

BONITA AL 0,03 mg/2 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat

▼ *Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.*

<p><i>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</i> <i>Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</i> <i>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.</i> <i>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.</i>
--

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht:</p> <ol style="list-style-type: none">Was ist BONITA AL und wofür wird es angewendet? Was sollten Sie vor der Einnahme von BONITA AL beachten? Wie ist BONITA AL einzunehmen? Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie ist BONITA AL aufzubewahren? Inhalt der Packung und weitere Informationen

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“).

1. Was ist BONITA AL und wofür wird es angewendet?

BONITA AL ist ein **hormonales Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen** mit zwei Hormonen (kombiniertes hormonales Kontrazeptivum, KHK). Es enthält ein Gelbkörperhormon (Chlormadinonacetat) und ein Östrogen (Ethinylestradiol). Da beide Hormone in den 21 Filmtabletten einer Zykluspackung in gleicher Menge enthalten sind, wird BONITA AL auch als „Einphasenpräparat“ bezeichnet.

BONITA AL schützt Sie weder vor einer HIV-Infektion noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen. Dabei helfen nur Kondome.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BONITA AL beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von BONITA AL beginnen. Es ist besonders wichtig, die

Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Vor Beginn der Anwendung von BONITA AL wird Ihr Arzt eine **gründliche allgemeine sowie gynäkologische Untersuchung** durchführen, eine Schwangerschaft ausschließen und unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen entscheiden, ob BONITA AL für Sie geeignet ist. Diese Untersuchung sollte während der Einnahme von BONITA AL **jährlich** durchgeführt werden.

BONITA AL darf NICHT eingenommen 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 andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.
- Wenn Sie **allergisch** gegen **Ethinylestradiol** oder **Chlormadinonacetat** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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
- Wenn Sie an ein **nicht beherscharen starken Blutzuckerschwankungen** leiden.
- Wenn Sie an **Leberentzündung** (z. B. virusbedingt) oder **Gelbsucht** leiden und sich Ihre Leberwerte noch nicht wieder normalisiert haben.
- Wenn Sie an **Juckreiz am ganzen Körper** oder an **Galleabflussstörung** leiden, besonders, wenn dies im Zusammenhang mit einer früheren Schwangerschaft oder einer Behandlung mit Östrogenen aufgetreten ist.
- Wenn **Biilirubin** (ein Abbauprodukt des roten Blutfarbstoffes) **in Ihrem Blut erhöht ist**, z. B. auf Grund einer angeborenen Ausscheidungsstörung (Dubin-Johnson-Syndrom oder Rotor-Syndrom).
- Wenn bei Ihnen eine **Lebergeschwulst** besteht oder in der Vergangenheit bestand.
- Wenn bei Ihnen **starke Schmerzen im Oberbauch** oder **Lebervergrößerung** bestehen oder auftreten oder Sie **Anzeichen von Blutungen im Bauchraum** bemerken.
- Wenn bei Ihnen erstmals oder erneut eine **Porphyrie** (Störung im Stoffwechsel des Blutfarbstoffs) auftritt.
- Wenn Sie an **bösartigen hormonabhängigen Geschwülsten**, wie z. B. Brust-, oder Gebärmutterkrebs, erkrankt sind oder eine entsprechende Erkrankung hatten oder der Verdacht auf eine derartige Erkrankung besteht.
- Wenn Sie an einer **Entzündung des Pankreas** leiden oder gelitten haben und dies mit einem starken Anstieg der Blutfettwerte (Triglyceride) einhergeht.
- Wenn bei Ihnen **erstmals Migräne** auftritt.
- Wenn **Kopfschmerzen** ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten.
- Wenn bei Ihnen plötzlich **Wahrnehmungsstörungen** (Seh- oder Hörstörungen) auftreten.
- Wenn sich bei Ihnen **Bewegungsstörungen** (im Besonderen Lähmungserscheinungen) zeigen.
- Wenn Sie an **epileptischen Anfällen** leiden und diese plötzlich häufiger auftreten.
- Wenn Sie an **schweren Depressionen** leiden.
- Wenn Sie unter einer bestimmten Art der **Schwerhörigkeit** (Otosklerose) leiden, die sich in vorangegangenen Schwangerschaften verschlechterte.
- Wenn Ihre **Regelblutung** aus unbekannten Gründen **ausbleibt**.
- Wenn bei Ihnen eine **krankhafte Wucherung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) festgestellt wurde.
- Wenn bei Ihnen aus ungeklärten Gründen **Blutungen aus der Scheide** auftreten.
- Wenn Sie **Hepatitis C** haben und Arzneimittel, welche **Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir** enthalten, einnehmen (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von BONITA AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

- Wenn eine dieser Bedingungen eintritt während Sie BONITA AL einnehmen, beenden Sie **sofort** die Einnahme.
- Sie dürfen BONITA AL auch **NICHT** einnehmen bzw. müssen die Einnahme **sofort** beenden, wenn bei Ihnen ein schwerwiegender Risikofaktor oder mehrere Risikofaktoren für Blutgerinnselbildung vorliegen oder entstehen (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

<p><i>WANN SOLLTEN SIE SICH AN IHREN ARZT WENDEN?</i></p> <p><i>Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>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 [Thrombose]“ unten).</i> <p><i>Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.</i></p>

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von BONITA AL verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- 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 BONITA AL beginnen können;
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- Wenn Sie **rauchen**. Rauchen erhöht das Risiko, dass unter der Anwendung von kombinierten hormonalen Empfängnisverhütungsmitteln schwerwiegende Herz-Kreislauf-Nebenwirkungen auftreten. Dieses Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und Zigarettenkonsum zu. Dies gilt besonders für Frauen über 35 Jahren. Raucherinnen über 35 Jahren sollen andere Verhütungsmethoden anwenden.
- Wenn Sie **erhöhten Blutdruck**, Übergewicht oder **Diabetes** (Zuckerkrankheit) haben (siehe auch weiter unten: Andere Erkrankungen; und unter Abschnitt 2: BONITA AL darf NICHT eingenommen werden). In diesen Fällen ist Ihr Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen kombinierter hormonaler Empfängnisverhütungsmittel (wie Herzinfarkt, Embolie, Schlaganfall oder Lebergeschwülste) erhöht.
- wenn einer der **nachfolgenden Risikofaktoren** auf Sie zutrifft bzw. wenn sich während der Einnahme von BONITA AL einer dieser Risikofaktoren einstellt oder sich verschlimmert. Suchen Sie in diesen Fällen **umgehend** Ihren Arzt auf. Er wird entscheiden, ob Sie BONITA AL weiterhin einnehmen dürfen oder die Einnahme beenden sollten.

BLUTGERINNSEL
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie BONITA AL 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 BONITA AL gering ist.

SO ERKENNEN SIE 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?
<ul style="list-style-type: none">Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: <ul style="list-style-type: none">Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird Erwärmung des betroffenen Beins Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	Tiefe Beinvenenthrombose

TRITT BEI IHNEN EINES DIESER ANZEICHEN AUF?	WORAN KÖNNTEN SIE LEIDEN?
<ul style="list-style-type: none">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.	Lungenembolie

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.

Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: <ul style="list-style-type: none">sofortiger Verlust des Sehvermögens oder schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none">Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl Eng- 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 Körperseite 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.

- Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität;
- starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)

BLUTGERINNSSEL 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 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 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 BONITA AL 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 BONITA AL 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 Norgestimät enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Bisher ist nicht bekannt, wie hoch das Risiko für ein Blutgerinnsel mit BONITA AL im Vergleich zu einem Levonorgestrel enthaltenden kombinierten hormonalen Kontrazeptivum ist.
- 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 eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimät enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5–7 von 10.000 Frauen
Frauen, die BONITA AL anwenden	Bisher nicht bekannt.

- FAKTOREN, DIE DAS RISIKO FÜR EIN BLUTGERINNSSEL IN EINER VENE ERHÖHEN
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit BONITA AL 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/m²);
 - 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 BONITA AL mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von BONITA AL 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, BONITA AL abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von BONITA AL zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSSEL IN EINER ARTERIE
WAS KANN PASSIEREN, WENN SICH IN EINER ARTERIE EIN BLUTGERINNSSEL 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 BLUTGERINNSSEL IN EINER ARTERIE ERHÖHEN
Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von BONITA AL sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);

- wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie BONITA AL 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 BONITA AL 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.

KRESENTSTEHUNG
Einige Studien weisen darauf hin, dass es einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs darstellt, wenn Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus), hormonale Kontrazeptiva lange Zeit anwenden. Es besteht allerdings Uneinigkeit darüber, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung von nicht hormonalen Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.

Studien berichten von einem leicht erhöhten Brustkrebsrisiko bei Frauen, die gegenwärtig kombinierte hormonale Kontrazeptiva einnehmen. Innerhalb von 10 Jahren nach Beendigung der Einnahme von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva geht dieser Wert allmählich auf das altersbezogene Hintergrundrisiko zurück. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Zahl der zusätzlichen Brustkrebsdiagnosen bei Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva einnehmen oder eingenommen haben klein im Verhältnis zum Gesamtrisiko einer Brustkrebserkrankung.

Selten können gutartige und in noch selteneren Fällen bösartige Lebertumoren auftreten, die aufbrechen und lebensgefährliche innere Blutungen verursachen können. Bei Auftreten starker, nicht von selbst zurückgehender Schmerzen im Oberbauch **müssen** Sie Ihren Arzt aufsuchen.

ANDERE ERKRANKUNGEN
Unter der Einnahme von oralen Empfängnisverhütungsmitteln zeigte sich bei vielen Frauen ein geringfügiger **Anstieg des Blutdrucks**. Sollte während der Einnahme von BONITA AL Ihr Blutdruck erheblich ansteigen, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von BONITA AL zu beenden und Ihnen ein blutdrucksenkendes Arzneimittel verschreiben. Sobald sich normale Blutdruckwerte eingestellt haben, können Sie die Einnahme von BONITA AL wieder aufnehmen.

Wenn bei Ihnen während einer früheren Schwangerschaft ein **Schwangerschaftsherpes** aufgetreten ist, kann dies während der Anwendung eines oralen Verhütungsmittels erneut vorkommen.

Wenn bei Ihnen eine bestimmte **Störung der Blutfettwerte** (Hypertriglyceridämie) besteht oder in Ihrer Familie vorkam, ist das Risiko für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse erhöht.

Wenn bei Ihnen **akute oder chronische Leberfunktionsstörungen** auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen eine Unterbrechung der Einnahme von BONITA AL empfehlen, bis Ihre Leberfunktionswerte wieder im Normalbereich liegen.

Wenn Sie bereits bei einer vorausgegangenen Schwangerschaft oder während einer früheren Anwendung von Geschlechtshormonen an einer **Gelbsucht** erkrankt sind und diese erneut auftritt, ist es erforderlich, BONITA AL abzusetzen.

Wenn Sie **zuckerkrank sind** mit gut eingestelltem Blutzuckerspiegel wird Ihr Arzt Sie bei Einnahme von BONITA AL sorgfältig kontrollieren. Die erforderliche Dosis von Insulin oder anderen Antidiabetika kann sich möglicherweise ändern.

Gelegentlich können **bräunliche Flecke auf der Haut** (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie sich während der Behandlung mit BONITA AL nicht direkt der Sonne oder ultravioletem Licht (z. B. Solarium) aussetzen.

PSYCHIATRISCHE ERKRANKUNGEN
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie BONITA AL 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.

UNGÜNSTIG BEEINFLUSSTE KRANKHEITEN
Eine besondere ärztliche Überwachung ist auch erforderlich:

- wenn Sie an **Fallsucht** (Epilepsie) leiden
- wenn Sie an **multipler Sklerose** erkrankt sind
- wenn Sie an **sehr heftigen Muskelkrämpfen** (Tetanie) leiden



51741931 - Code 197

BONITA AL 0,03 mg/2 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat

- wenn Sie an **Migräne** leiden (siehe auch unter Abschnitt 2: BONITA AL darf NICHT eingenommen werden)
- wenn Sie an **Asthma** leiden
- wenn bei Ihnen eine **Herz- oder Nierenfunktionsschwäche** besteht (siehe auch unter Abschnitt 2: BONITA AL darf NICHT eingenommen werden)
- wenn Sie an **Veitstanz** (Chorea minor) leiden
- wenn Sie **Diabetikerin** sind (siehe auch unter Abschnitt 2: BONITA AL darf NICHT eingenommen werden)
- wenn bei Ihnen eine **Lebererkrankung** besteht (siehe auch unter Abschnitt 2: BONITA AL darf NICHT eingenommen werden)
- wenn bei Ihnen eine **Fettstoffwechselstörung** vorliegt (siehe auch unter Abschnitt 2: BONITA AL darf NICHT eingenommen werden)
- wenn Sie an **Erkrankungen des Immunsystems** (einschließlich Lupus erythematoses) leiden
- wenn Sie an **erheblichem Übergewicht** leiden
- wenn Sie an **Bluthochdruck** leiden (siehe auch unter Abschnitt 2: BONITA AL darf NICHT eingenommen werden)
- wenn bei Ihnen eine gutartige **Gebärmutter-schleimhautwucherung** (Endometriose) festgestellt wurde (siehe auch unter Abschnitt 2: BONITA AL darf NICHT eingenommen werden)
- wenn Sie **Krampfadern** haben oder an **Venenentzündungen** (siehe auch unter Abschnitt 2: BONITA AL darf NICHT eingenommen werden) leiden
- wenn bei Ihnen **Blutgerinnungsstörungen** bestehen (siehe auch unter Abschnitt 2: BONITA AL darf NICHT eingenommen werden)
- wenn bei Ihnen eine **Erkrankung der Brustdrüsen** (Mastopathie) vorliegt
- wenn bei Ihnen gutartige **Geschwülste (Myome) in der Gebärmutter** festgestellt wurden
- wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft einen **Bläsenausschlag** (Herpes gestationis) hatten
- wenn Sie an **depressiven Erkrankungen** leiden (siehe auch unter Abschnitt 2: BONITA AL darf NICHT eingenommen werden)
- wenn Sie an **chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen** (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa) leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben aufgeführten Krankheiten bei Ihnen besteht, in der Vergangenheit bestand oder während der Einnahme von BONITA AL auftritt.

WIRKSAMKEIT

Wenn Sie:

- das Empfängnisverhütungsmittel nicht regelmäßig einnehmen
- nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall haben (siehe unter Abschnitt 3: Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von BONITA AL Erbrechen oder Durchfall auftreten?) oder
- gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel anwenden (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von BONITA AL zusammen mit anderen Arzneimitteln) kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein.

In sehr seltenen Fällen kann die empfängnisverhütende Wirksamkeit durch **Stoffwechselerkrankungen** beeinträchtigt sein.

Auch bei korrekter Anwendung können orale Empfängnisverhütungsmittel keinen 100 %-igen Schutz vor einer Schwangerschaft garantieren.

UNREGELMÄSSIGE BLUTUNGEN

Bei allen oralen Empfängnisverhütungsmitteln kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- und Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Eine Zwischenblutung kann auch ein Hinweis auf eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung sein.

Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn BONITA AL wie in Abschnitt 3 beschrieben eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist, **muss** eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von BONITA AL fortgesetzt wird.

Einnahme von BONITA AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die empfängnisverhütende Wirkung von BONITA AL kann durch die gleichzeitige Einnahme anderer Substanzen beeinträchtigt werden. Dazu gehören z. B.:

- Arzneimittel zur **Behandlung der Epilepsie** (wie Carbamazepin, Phenytoin und Topiramat)
- Arzneimittel zur **Behandlung von Tuberkulose** (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- bestimmte **Antibiotika** wie Ampicillin, Tetracycline
- Griseofulvin**
- Barbiturate, Barboxaalon**
- Primidon**
- Modafinil**
- Arzneimittel zur **Behandlung der HIV-Infektion** (z. B. Ritonavir) und
- johanniskrauthaltige** (hypericumhaltige) **Präparate**.

Mittel, die **die Darmbewegung anregen** (z. B. Metoclopramid) sowie Aktivkohle können die Aufnahme der Wirkstoffe von BONITA AL beeinträchtigen.

Johanniskraut enthaltende Arzneimittel sollen Sie nicht gleichzeitig mit BONITA AL einnehmen.

Wenn Sie ein Arzneimittel mit einem der oben genannten Wirkstoffe (außer Johanniskraut) anwenden oder mit der Anwendung beginnen, können Sie BONITA AL weiterhin einnehmen. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, nicht hormonale Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (z. B. Kondome). Bei einigen Arzneimitteln sind diese zusätzlichen Maßnahmen nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung, sondern in Abhängigkeit vom Arzneimittel auch noch 7 bis 28 Tage darüber hinaus anzukunden. Wenn eine Langzeitbehandlung mit einem der oben aufgeführten Wirkstoffe notwendig ist, sollten Sie nicht hormonale Empfängnisverhütungsmethoden anwenden. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln über die letzte Tablette im Blister des kombinierten hormonalen Kontrazeptivums hinausgehen würde, sollten Sie mit der Einnahme des nächsten Blisters des kombinierten hormonalen Kontrazeptivums direkt ohne tablettentrees Intervall beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie **Insulin** oder andere **blutzuckersenkende Mittel** anwenden. Gegebenenfalls muss die Dosierung dieser Arzneimittel verändert werden.

Während der Anwendung oraler Empfängnisverhütungsmittel kann die Ausscheidung von **Diazepam, Ciclosporin, Theophyllin** und **Prednisolon** vermindert sein, so dass eine gesteigerte und verlängerte Wirkung dieser Wirkstoffe die Folge sein kann. Verminderte Wirkung ist für gleichzeitig angewendete Präparate mit **Clofibrat, Paracetamol, Morphin** und **Lorazepam** zu erwarten.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch gelten, wenn Sie einen dieser Wirkstoffe kurz vor Beginn der Einnahme von BONITA AL angewendet haben.

BONITA AL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie **Hepatitis C** haben und Arzneimittel einnehmen, welche **Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir** enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit BONITA AL wieder begonnen werden. Siehe unter Abschnitt 2.: BONITA AL darf NICHT eingenommen werden).

Einige **Labortests** zur Überprüfung der Leber-, Nebennierenrinden- und Schilddrüsenfunktion, bestimmter Bluteiweiße, des Kohlenhydratstoffwechsels und der Blutgerinnung können durch die Einnahme von BONITA AL beeinflusst werden. Teilen Sie daher vor einer Blutuntersuchung dem Arzt mit, dass Sie BONITA AL einnehmen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT

BONITA AL ist in der Schwangerschaft nicht angezeigt. Wenn Sie während der Anwendung von BONITA AL schwanger werden, **müssen** Sie die Einnahme sofort beenden. Die vorausgegangene Einnahme von BONITA AL ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

STILLZEIT

Bei der Anwendung von BONITA AL während der Stillzeit ist zu bedenken, dass die Milchproduktion reduziert und die Konsistenz beeinträchtigt sein kann. Geringste Wirkstoffmengen gehen in die Muttermilch über. Orale Empfängnisverhütungsmittel wie BONITA AL sollen nur nach dem Abstillen eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, dass kombinierte hormonale Kontrazeptiva sich nachteilig auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen auswirken.

BONITA AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie BONITA AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist BONITA AL einzunehmen?

Nehmen Sie BONITA AL immer genau nach Absprache mit Ihrem Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Wie und wann sollen Sie BONITA AL einnehmen?

Die erste Filmtablette drücken Sie an der Stelle der Zykluspackung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. „So“ für Sonntag) und schlucken sie unzerkaut mit etwas Flüssigkeit.

In Pfeilrichtung entnehmen Sie nun täglich eine weitere Filmtablette und nehmen diese möglichst zur selben Tageszeit – vorzugsweise abends – ein. Der Abstand zwischen den Einnahmen von 2 Filmtabletten soll möglichst immer 24 Stunden betragen.

Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Zykluspackung können Sie jeden Tag kontrollieren, ob Sie die Filmtabletten für diesen Tag bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie an 21 aufeinanderfolgenden Tagen jeweils 1 Filmtablette täglich. Darauf folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen. Normalerweise stellt sich 2 bis 4 Tage nach der letzten Einnahme eine menstruationsähnliche Entzugsblutung ein. Nach der 7-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Zykluspackung BONITA AL fort, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von BONITA AL?

WENN SIE VORHER (WÄHREND DES LETZTEN MONATSZYKLUS) KEINE ORALEN EMPFÄNGNISVERHÜTUNGSMITTEL EINGENOMMEN HABEN: Nehmen Sie Ihre erste Filmtablette BONITA AL am 1. Tag der nächsten Monatsblutung ein.

Der Empfängnischutz beginnt mit dem ersten Tag der Einnahme und besteht auch während der 7-tägigen Pause.

Wenn Ihre Monatsblutung bereits eingesetzt hat, nehmen Sie die erste Filmtablette am 2. bis 5. Tag der Monatsblutung ein, unabhängig davon, ob die Blutung bereits aufgehört hat oder nicht. In diesem Fall **müssen** Sie jedoch während der ersten 7 Einnahmepaue zusätzliche nicht hormonale Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (7-Tage-Regel).

Wenn der Beginn Ihrer Monatsblutung mehr als 5 Tage zurückliegt, warten Sie Ihre nächste Monatsblutung ab und beginnen Sie dann erst mit der Einnahme von BONITA AL.

WENN SIE VORHER EIN ANDERES KOMBINATIONSPRÄPARAT ZUR HORMONALEN KONTRAZEPTION EINGENOMMEN HABEN:

Sämtliche Tabletten der alten Packung sollten Sie regulär aufbrauchen. Nach der üblichen Einnahmepause oder der letzten wirkstofffreien Tablette aus der Packung mit dem vorherigen Kombinationspräparat zur hormonalen Kontrazeption sollten Sie unmittelbar am darauf folgenden Tag mit der Einnahme von BONITA AL beginnen.

WENN SIE VORHER EIN REIN GESTAGENHALTIGES ORALES KONTRAZEPTIVUM EINGENOMMEN HABEN:

Bei Verwendung eines rein gestagenhaltigen Präparats kann die menstruations-ähnliche Entzugsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Filmtablette BONITA AL am Tag nach der letzten Einnahme des rein gestagenhaltigen Kontrazeptivums ein. Sie **müssen** dann für die ersten 7 Tage zusätzliche, nicht hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

WENN SIE VORHER EMPFÄNGNISVERHÜTENDE HORMONINJEKTIONEN ERHALTEN ODER EIN EMPFÄNGNISVERHÜTENDES IMPLANTAT GETRAGEN HABEN:

Nehmen Sie die erste Filmtablette BONITA AL an dem Tag ein, an dem das Implantat entfernt wurde bzw. an dem die nächste Injektion geplant war. Sie **müssen** dann allerdings für die ersten 7 Tage zusätzliche, nicht hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

WENN SIE EINE FEHLGEBURT ODER EINEN SCHWANGERSCHAFTSABBRUCH IM 1. SCHWANGERSCHAFTSDRITTEL HATTEN: Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch können Sie sofort mit der Einnahme von BONITA AL beginnen. In diesem Fall brauchen Sie keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

WENN SIE ENTBUNDEN HABEN ODER EINE FEHLGEBURT IM 2. SCHWANGERSCHAFTSDRITTEL HATTEN: Wenn Sie nicht stillen, können Sie bereits 21 bis 28 Tage nach der Entbindung mit der Einnahme von BONITA AL beginnen. Sie brauchen dann keine zusätzlichen nicht hormonalen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Sind seit der Entbindung mehr als 28 Tage verstrichen, **müssen** Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche nicht hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Sollten Sie zuvor bereits Geschlechtsverkehr gehabt haben, müssen Sie eine Schwangerschaft ausschließen oder bis zum Beginn Ihrer nächsten Monatsblutung warten, bevor Sie mit der Einnahme von BONITA AL beginnen.

Bitte beachten Sie, dass Sie BONITA AL nicht einnehmen sollen, wenn Sie stillen (siehe hierzu unter Abschnitt 2: Schwangerschaft und Stillzeit).

Wie lange können Sie BONITA AL einnehmen?

Sie können BONITA AL so lange einnehmen, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe unter Abschnitt 2: BONITA AL darf NICHT eingenommen werden; und unter: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Nach dem Absetzen von BONITA AL kann sich der Beginn der nächsten Monatsblutung um ungefähr eine Woche verzögern.

Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von BONITA AL Erbrechen oder Durchfall auftreten?

Wenn innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme einer Filmtablette Erbrechen oder Durchfall auftreten ist es möglich, dass die Wirkstoffe von BONITA AL nicht

vollständig vom Körper aufgenommen werden. Diese Situation ist ähnlich zum Fall einer vergessenen Tablette und Sie müssen sofort eine neue Tablette eines neuen Blisters einnehmen. Wenn möglich, nehmen Sie diese neue Tablette innerhalb von 12 Stunden nach der letzten Tablettenaufnahme ein und führen Sie die Einnahme von BONITA AL zur gewohnten Zeit fort.

Wenn dies nicht möglich ist oder bereits mehr als 12 Stunden vergangen sind, folgen Sie den Angaben unter Abschnitt 3 (Wenn Sie die Einnahme von BONITA AL vergessen haben) oder fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von BONITA AL eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei einer einmaligen Einnahme einer größeren Anzahl Filmtabletten schwerwiegende Vergiftungserscheinungen auftreten. Es können Übelkeit, Erbrechen und insbesondere bei jungen Mädchen leichte Scheidenblutungen auftreten. Sprechen Sie in diesem Fall mit einem Arzt. Er wird möglicherweise Ihren Salz- oder Wasserhaushalt sowie Ihre Leberfunktion überprüfen.

Wenn Sie die Einnahme von BONITA AL vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Filmtablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, **müssen** Sie dies spätestens **innerhalb der nächsten 12 Stunden** nachholen. In diesem Fall sind keine weiteren empfängnisverhütenden Maßnahmen erforderlich, und Sie können die Tablettenaufnahme wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie den üblichen Einnahmeabstand um **mehr als 12 Stunden** überschreiten, ist die empfängnisverhütende Wirkung von BONITA AL nicht mehr gewährleistet. Nehmen Sie in diesem Fall die letzte vergessene Filmtablette umgehend ein und setzen Sie die Einnahme zu der gewohnten Zeit fort. Dies kann bedeuten, dass Sie zwei Tabletten an einem Tag einnehmen. Sie müssen jedoch während der nächsten 7 Tage zusätzliche, nicht hormonale empfängnisverhütende Methoden (z. B. Kondome) verwenden. Wenn während dieser 7 Tage die angebrochene Zykluspackung zu Ende geht, beginnen Sie sofort mit der Einnahme aus der nächsten Zykluspackung BONITA AL, d. h. Sie dürfen zwischen den Packungen keine Einnahmepause machen (7-Tage-Regel). Die übliche Entzugsblutung wird dabei wahrscheinlich bis zum Aufbrauchen der neuen Packung ausbleiben; es können aber gehäuft sogenannte Durchbruch- bzw. Schmierblutungen während der Tablettenaufnahme aus der neuen Zykluspackung auftreten.

Je mehr Tabletten Sie nicht zur gewohnten Zeit eingenommen haben, desto größer ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt ist.

Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tablettenaufnahme Geschlechtsverkehr hatten, könnte es zu einer Schwangerschaft gekommen sein. Das Gleiche gilt für den Fall, dass im tablettentfreien Intervall die Entzugsblutung ausbleibt nachdem Sie zuvor Tabletten vergessen hatten. In diesen Fällen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Zeitliches Verschieben der Menstruation

Auch wenn es nicht empfohlen wird, kann die Menstruation (Entzugsblutung) hinausgezögert werden, indem die Einnahme ohne Tablettenpause unmittelbar mit der ersten Tablette aus einer zweiten Zykluspackung BONITA AL fortgesetzt und diese bis zur letzten Tablette wie gewohnt eingenommen wird. Während der Einnahme der zweiten Zykluspackung kann es zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Im Anschluss wird die Einnahme nach der üblichen Einnahmepause von 7 Tagen mit der nächsten Zykluspackung fortgesetzt.

Holen Sie sich gegebenenfalls Rat bei Ihrem Arzt, bevor Sie sich zu einer Verschiebung Ihrer Menstruation entschließen.

Vorziehen der Menstruation auf einen anderen Tag

Wenn Sie die Tabletten vorschriftsmäßig einnehmen, tritt die Menstruation/ Entzugsblutung in der einwöchigen Einnahmepause ein. Soll dieser Tag vorgezogen werden, kann dies erfolgen, indem die Einnahmepause verkürzt (aber niemals verlängert) wird. Beginnt die Einnahmepause beispielsweise an einem Freitag und soll sie künftig an einem Dienstag beginnen (also 3 Tage früher), muss 3 Tage früher als sonst mit der Einnahme einer neuen Zykluspackung begonnen werden. Wird die Einnahmepause sehr kurz gehalten (z. B. 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass während dieser Tablettenpause gar keine Blutung eintritt. Es kann jedoch danach zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen.

Wenn Sie sich unsicher sind bezüglich des weiteren Vorgehens, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von BONITA AL abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von BONITA AL abbrechen, nehmen die Keimdrüsen ihre volle Funktion schnell wieder auf, und Sie können schwanger werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jeder Anwenderin auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf BONITA AL zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonale 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 hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von BONITA AL beachten?“.

Die Häufigkeiten mit denen Nebenwirkungen auftreten, sind folgendermaßen definiert:

SEHR HÄUFIG (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
Übelkeit, Ausfluss aus der Scheide, Schmerzen während der Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung, Durchbruch-/Zwischen- und Schmierblutungen, Kopfschmerzen, Missempfindungen/Schmerzen in der Brust.

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
Depressive Verstimmung/Depression, Reizbarkeit, Nervosität, Schwindel, Migräne (und/oder deren Verschlechterung), Sehstörungen, Erbrechen, Akne, Schmerzen im Unterbauch, Müdigkeit, Schweregefühl z. B. in den Beinen, Wasseransammlung, Gewichtszunahme, Blutdruckeranstieg.

GELENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
Bauchschmerzen, Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel einschließlich allergischer Hautreaktionen, Blähungen, Durchfall, Pigmentierungsstörung, bräunliche Flecke im Gesicht, Haarausfall, trockene Haut, Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden, Absonderungen aus der Brustdrüse, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust, pilzbedingte Infektion der Scheide, Abnahme des Geschlechtstriebes, Schweißneigung, Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyceriden.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
Bindehautentzündung, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Hörsturz/ Taubheit, Ohrräusche, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Bildung von Krampfadern, Nesselsucht, Hautausschlag (Ekzem), entzündliche Hautrötung, Juckreiz, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung, Brustvergrößerung, Scheidenentzündung, verlängerte und/oder verstärkte Monatsblutung, prämenstruelles Syndrom (körperliche und seelische Beschwerden vor Einsetzen der Monatsblutung), Appetitzunahme, gesundheits-schädliche 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).

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
Erythema nodosum.

Kombinierte hormonale Empfängnisverhütungsmittel wurden ferner mit **erhöhten Risiken für schwerwiegende Erkrankungen und Nebenwirkungen** in Zusammenhang gebracht:

- Risiko venöser und arterieller Blutgefäßverschlüsse (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Risiko von Gallenwegserkrankungen (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Risiko von Geschwulstentwicklung (z. B. von Lebertumoren, die in vereinzeltten Fällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten; von Gebärmutterhals- und Brustkrebs; siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Verschlechterung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, siehe Abschnitt 2: und Vorsichtsmaßnahmen, unter: Ungünstig beeinflusste Krankheiten).

Bitte lesen Sie die Information unter Abschnitt 2 (Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) sorgfältig durch und holen Sie sich gegebenenfalls **unverzüglich** Rat bei Ihrem Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist BONITA AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über + 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 BONITA AL 0,03 mg/2 mg Filmtabletten enthält
Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat.

1 Filmtablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 2 mg Chlormadinonacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K30.

FILMÜBERZUG: Hydriertes Baumwollsamöl, Hyprollose, Hypromellose, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171).

Wie BONITA AL 0,03 mg/2 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Rosa, runde Filmtablette.

PVC/Aluminium-Blisterpackungen

BONITA AL 0,03 mg/2 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 21, 3 × 21 und 6 × 21 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.