

Wichtige Informationen zum Blutgerinnungsrisiko erhalten Sie durch Scannen des QR-Codes oder über die URL
<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc267f8ab5583c18962ed5/rma>



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Marliesexeltis 0,02 mg/3 mg Filmtabletten

(Ethinylestradiol/Drospirenon)

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

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

Wichtige Informationen über kombinierte hormonelle Kontrazeptiva (KHK):

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Marliesexeltis und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Marliesexeltis beachten?**
 - Marliesexeltis darf nicht eingenommen werden
 - Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 - Blutgerinnsel
 - Marliesexeltis und Krebs
 - Blutungen zwischen den Monatsblutungen
 - Was ist zu tun, wenn an den Placebotagen keine Blutung eintritt?
 - Einnahme von Marliesexeltis zusammen mit anderen Arzneimitteln
 - Laboruntersuchungen
 - Schwangerschaft und Stillzeit
 - Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
 - Marliesexeltis enthält Lactose.
- 3. Wie ist Marliesexeltis einzunehmen?**
 - Vorbereitung des Folienstreifens
 - Wann können Sie den ersten Streifen anbrechen?
 - Wenn Sie eine größere Menge von Marliesexeltis eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie die Einnahme von Marliesexeltis vergessen haben
- Was tun bei Erbrechen oder starkem Durchfall?
- Die Monatsblutung hinauszögern: was Sie dazu wissen müssen
- Den ersten Tag der Monatsblutung ändern: was Sie dazu wissen müssen
- Wenn Sie die Einnahme von Marliesexeltis abbrechen

4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Marliesexeltis aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Marliesexeltis und wofür wird es angewendet?

- Marliesexeltis ist eine empfängnisverhütende Pille und wird angewendet, um eine Schwangerschaft zu verhindern.
- Jede der 24 rosafarbenen Tabletten enthält eine kleine Menge zweier unterschiedlicher weiblicher Hormone, und zwar Drospirenon und Ethinylestradiol.
- Die 4 weißen Tabletten enthalten keinen Wirkstoff und werden auch als Placebotabletten bezeichnet.
- Empfängnisverhütende Pillen, die zwei Hormone enthalten, werden „Kombinationspräparate“ genannt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Marliesexeltis beachten?

Allgemeine Anmerkungen

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Marliesexeltis beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“.

Bevor Sie mit der Einnahme von Marliesexeltis beginnen können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankengeschichte und der Ihrer engeren Verwandten stellen. Der Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, möglicherweise einige weitere Tests durchführen.

In dieser Packungsbeilage werden mehrere Situationen beschrieben, in denen Sie die Anwendung von Marliesexeltis abbrechen müssen, oder in denen die Verlässlichkeit von Marliesexeltis vermindert sein kann. In solchen Situationen dürfen Sie entweder keinen Sex haben oder Sie müssen besondere, nicht hormonelle Vorsichtsmaßnahmen zur Verhütung ergreifen, z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode verwenden. Wenden Sie keine Rhythmus- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Marliesexeltis in die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims eingreift.

Marliesexeltis schützt - ebenso wenig wie andere hormonelle Verhütungsmittel – nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder vor anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Marliesexeltis darf nicht eingenommen werden,

Marliesexeltis darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.

- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten).
- wenn 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 auf ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
 - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
 - sehr hoher Blutdruck
 - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride)
 - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- 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 an einer bestimmten Form von Migräne (sogenannte „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben (oder früher einmal hatten) und Ihre Leberfunktion sich noch nicht wieder normalisiert hat.
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren (Nierenversagen).
- wenn Sie einen Tumor in der Leber haben (oder früher einmal hatten).
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs der Fortpflanzungsorgane haben (oder früher einmal hatten) oder ein Verdacht darauf besteht.
- wenn Sie ungeklärte Vaginalblutungen haben.
- wenn Sie operiert werden müssen oder wenn Sie längere Zeit bettlägrig sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel“).
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Drospirenon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann Juckreiz, Ausschlag oder Schwellungen verursachen.
- Sie dürfen Marliesexeltis nicht einnehmen, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Marliesexeltis zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche

Marliesexeltis darf bei Frauen vor der ersten Monatsblutung nicht angewendet werden.

Älteren Frauen

Marliesexeltis ist nicht geeignet für die Anwendung nach der Menopause.

Frauen mit Leberinsuffizienz

Sie dürfen Marliesexeltis nicht anwenden, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden (Siehe die Abschnitte „Marliesexeltis darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Frauen mit Niereninsuffizienz

Sie dürfen Marliesexeltis nicht anwenden, wenn Sie an schlecht funktionierenden Nieren oder akutem Nierenversagen leiden (Siehe die Abschnitte „Marliesexeltis darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Während Sie Marliesexeltis oder irgendein anderes Kombinationspräparat anwenden, müssen Sie in gewissen Situationen besonders vorsichtig sein, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise regelmäßig untersuchen.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn es zu irgendeiner der folgenden Erkrankungen kommt oder sich eine solche verschlimmert, während Sie Marliesexeltis anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Marliesexeltis einnehmen,

- wenn eine nahe Verwandte Brustkrebs hat oder jemals hatte;
- wenn Sie Krebs haben;
- wenn Sie eine Erkrankung der Leber oder der Gallenblase haben;
- wenn Sie andere Nierenprobleme haben und Arzneimittel einnehmen, die die Kaliumspiegel im Blut erhöhen;
- wenn Sie Diabetes haben;
- wenn Sie Depressionen haben;
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben ;
- wenn Sie Epilepsie haben (siehe „Einnahme von Marliesexeltis zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie wurde mit einem erhöhten Risiko auf 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 auf Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Marliesexeltis beginnen dürfen;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern haben;
- wenn Sie eine Krankheit haben, die erstmalig während der Schwangerschaft oder der früheren Anwendung von Geschlechtshormonen auftrat (zum Beispiel Verlust des Hörvermögens, eine Blutkrankheit, die Porphyrie genannt wird, Hautausschlag mit Bläschen während der Schwangerschaft (Schwangerschaftsherpes), eine Nervenkrankheit, die plötzliche Körperbewegungen verursacht (Sydenham-Chorea);
- wenn Sie während der Behandlung Bluthochdruck bekommen, der nicht mit Arzneimitteln unter Kontrolle gehalten wird.
- wenn Sie goldbraune Pigmentflecken (Chloasma), sogenannte „Schwangerschaftsflecken“, insbesondere im Gesicht, bekommen haben oder hatten. In

diesem Fall dürfen Sie sich nicht **direktem** Sonnenlicht oder UV-Licht **aussetzen**, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- wenn Sie ein erbliches Angioödem haben. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen, und/oder Schluckbeschwerden, oder Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Atemproblemen. Östrogenhaltige Präparate können die Symptome eines hereditären oder erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Blutgerinnsel

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Marliesexeltis ist Ihr Risiko auf die Entwicklung 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 (sogenannte „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sogenannte „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 auf gesundheitsschädliches Blutgerinnsel aufgrund von Marliesexeltis gering ist.

So erkennen Sie ein 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
<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 Schwindel; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. <p>Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie</p>	Lungenembolie

z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. eine Erkältung) verwechselt werden können.	
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: <ul style="list-style-type: none"> • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, das 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 • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickengefühl; • 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
<ul style="list-style-type: none"> • 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, Schwindel, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. <p>In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> • Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen) 	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

Blutgerinnsel in einer Vene

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

- Die Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko auf 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 hormonellen 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 auf die Entwicklung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko auf die Entwicklung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonellen 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 hormonelles Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Marliesexeltis beenden, kehrt das Risiko auf ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko auf die Entwicklung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonellen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko auf ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Marliesexeltis ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum (wie Marliesexeltis) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko auf die Entwicklung 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 auf die Entwicklung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die kein kombiniertes hormonelles 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 Norgestimat enthaltende kombinierte hormonelle Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Marliesexeltis anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Marliesexeltis 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 Marliesexeltis mehrere Wochen vor einer Operation oder bei

eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Marliesexeltis beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen dürfen.

- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko auf die Entwicklung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko auf 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, Marliesexeltis abzusetzen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Marliesexeltis zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Blutgerinnsel in einer Arterie

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

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko auf einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Marliesexeltis sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- wenn Sie rauchen. Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Marliesexeltis 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 auf einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung, die Vorhofflimmern genannt wird);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko auf die Entwicklung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Marliesexeltis 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.

Marliesexeltis und Krebs

Bei Frauen, die Kombinationspräparate anwenden, ist Brustkrebs etwas häufiger beobachtet worden; es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Es könnte beispielsweise der Fall sein, dass bei Frauen unter Kombinationspräparaten mehr Tumoren entdeckt werden, weil diese Frauen häufiger ärztlich untersucht werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen der kombinierten hormonellen Verhütungsmittel allmählich ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brüste untersuchen und Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie irgendwelche Knoten spüren.

In seltenen Fällen ist bei Anwenderinnen der Pille über gutartige Lebertumoren, und in noch weniger Fällen über bösartige Lebertumoren berichtet worden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen oder einen geschwollenen Bauch (was auf eine Vergrößerung der Leber zurückzuführen sein kann) haben.

Blutungen zwischen den Monatsblutungen

Während der ersten paar Monate, in denen Sie Marliesexeltis einnehmen, werden Sie möglicherweise unerwartete Blutungen (Blutungen außerhalb der Placebotage) haben. Falls diese Blutungen länger als ein paar Monate lang auftreten, oder falls sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt herausfinden, wo das Problem liegt.

Was ist zu tun, wenn an den Placebotagen keine Blutung eintritt?

Wenn Sie alle rosafarbenen Tabletten korrekt eingenommen haben, kein Erbrechen oder schweren Durchfall hatten, und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.

Wenn die erwartete Blutung zweimal in Folge ausbleibt, könnte es sein, dass Sie schwanger sind. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Brechen Sie den nächsten Folienstreifen nicht an, bevor Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Marliesexeltis 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.

Einnahme von Marliesexeltis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um pflanzliche Produkte handelt. Sagen Sie auch jedem anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder dem Apotheker), dass Sie Marliesexeltis anwenden. Sie können Ihnen sagen, ob Sie noch zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (zum Beispiel Kondome) ergreifen müssen, und falls ja, wie lange oder ob die Einnahme eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.

Sie dürfen Marliesexeltis nicht einnehmen, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln verschreiben.

Ungefähr zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Marliesexeltis wieder

begonnen werden. Siehe Abschnitt „Marliesexeltis darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel können die Blutwerte von Marliesexeltis beeinflussen und die schwangerschaftsverhütende Wirkung von Marliesexeltis herabsetzen, oder unerwartete Blutungen hervorrufen. Diese Arzneimittel sind u. a.:

- Arzneimittel zur Behandlung von
 - Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Barbiturate, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramate)
 - Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
 - HIV- und Hepatitis-C-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz)
 - Pilzkrankungen (z.B. Griseofulvin, Ketoconazol)
 - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
 - hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut

Wenn Sie irgendeines der oben angeführten Arzneimittel zusammen mit Marliesexeltis einnehmen, sollten Sie während der Behandlung und nach deren Beendigung noch 28 Tage lang zusätzliche Verhütungsmethoden (zum Beispiel Kondome) anwenden.

Marliesexeltis kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen, z. B. von

- Arzneimitteln, die Ciclosporin enthalten;
- dem Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen);
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemproblemen);
- Tizanidin (zur Behandlung von Muskelschmerzen und/oder Muskelkrämpfen).

Ihr Arzt wird möglicherweise die Kaliumwerte in Ihrem Blut überwachen, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen (wie Wassertabletten) einnehmen.

Laboruntersuchungen

Wenn Sie eine Blutuntersuchung durchführen lassen müssen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie die Pille einnehmen, denn hormonelle Verhütungsmittel können die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Marliesexeltis nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden, während Sie Marliesexeltis einnehmen, brechen Sie die Einnahme sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie schwanger werden möchten, können Sie die Einnahme von Marliesexeltis jederzeit abbrechen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Marliesexeltis abbrechen“).

Stillzeit

Die Anwendung von Marliesexeltis ist im Allgemeinen nicht empfehlenswert, wenn eine Frau stillt. Wenn Sie die Pille einnehmen möchten, während Sie stillen, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise, die nahelegen, dass die Anwendung von Marliesexeltis die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst.

Marliesexeltis enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Marliesexeltis erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. Wie ist Marliesexeltis einzunehmen?

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

Jede Blisterpackung enthält 24 rosafarbene Tabletten mit Wirkstoff und 4 weiße Placebotabletten.

Die zwei unterschiedlich gefärbten Tabletten von Marliesexeltis sind der Reihenfolge nach angeordnet. Ein Blisterstreifen enthält 28 Tabletten.

Nehmen Sie täglich eine Tablette Marliesexeltis ein, nötigenfalls mit etwas Wasser. Sie dürfen die Tabletten mit oder ohne Essen einnehmen, aber Sie müssen die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einnehmen.

Verwechseln Sie die Tabletten nicht: nehmen Sie an den ersten 24 Tagen eine rosafarbene Tablette und dann an den letzten 4 Tagen eine weiße Tablette ein. Anschließend müssen Sie sofort einen neuen Folienstreifen (24 rosafarbene und dann 4 weiße Tabletten) anbrechen. Es gibt deshalb keine Pause zwischen zwei Folienstreifen.

Aufgrund der verschiedenartigen Zusammensetzung der Tabletten ist es notwendig, mit der ersten Tablette oben links zu beginnen und die Tabletten jeden Tag einzunehmen. Für die korrekte Reihenfolge befolgen Sie die Pfeile auf dem Streifen.

Vorbereitung des Folienstreifens

Damit Sie keine Einnahme vergessen, gibt es für jeden Folienstreifen von Marliesexeltis 7

Aufkleber mit 7 Wochentagen. Wählen Sie den Wochenaufkleber, der mit dem Tag beginnt, an dem Sie mit der Einnahme der Tabletten beginnen. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, verwenden Sie den Wochenaufkleber, der mit „MI“ beginnt.

Kleben Sie den entsprechenden Folienstreifen in die linke obere Ecke der Packung an die Position „Start“. Nun wird über jeder Tablette ein Tag angezeigt und Sie können sehen, ob Sie eine bestimmte Tablette eingenommen haben oder nicht. Die Pfeile zeigen die Reihenfolge, in der Sie die Tabletten einnehmen müssen.

Während der 4 Tage, an denen Sie die weißen Placebotabletten einnehmen (die Placebotage), müsste die Blutung eintreten (die sogenannte Entzugsblutung). Diese tritt normalerweise am 2. oder 3. Tag nach der letzten rosafarbenen Wirkstofftablette von Marliesexeltis ein. Sobald Sie die letzte weiße Tablette eingenommen haben, müssen Sie mit dem nächsten Folienstreifen weitermachen, unabhängig davon, ob Ihre Blutung aufgehört hat oder nicht. Dies bedeutet, dass Sie jeden Streifen **am gleichen Wochentag** anbrechen müssen und dass die Entzugsblutung jeden Monat am gleichen Tag auftreten müsste.

Wenn Sie Marliesexeltis in dieser Art und Weise anwenden, sind Sie auch während der 4 Tage, an denen Sie eine Placebotablette einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wann können Sie den ersten Streifen anbrechen?

- *Wenn Sie im vorhergehenden Monat kein Verhütungsmittel angewendet haben*
Beginnen Sie mit Marliesexeltis am ersten Tag Ihres Zyklus (das ist der erste Tag Ihrer Monatsblutung). Wenn Sie am ersten Tag Ihrer Monatsblutung mit Marliesexeltis beginnen, sind Sie sofort vor einer Schwangerschaft geschützt. Sie dürfen auch an Tag 2-5 der Regel beginnen, aber dann müssen Sie an den ersten 7 Tagen weitere Verhütungsmaßnahmen (beispielsweise ein Kondom) verwenden.
- *Wechsel von einem kombinierten hormonellen Verhütungsmittel oder einem kombinierten Vaginalring oder Pflaster*
Sie sollten mit der Einnahme von Marliesexeltis vorzugsweise am Tag nach der letzten Wirkstofftablette (die letzte Tablette, die Wirkstoffe enthält) Ihrer vorherigen Pille beginnen, spätestens jedoch am Tag nach den tablettenfreien Tagen Ihrer vorherigen Pille (oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer vorherigen Pille). Beim Wechsel von einem kombinierten Vaginalring oder Pflaster sollten Sie den Rat Ihres Arztes befolgen.
- *Wechsel von einer reinen Gestagen-Methode (Gestagenmonopille, Injektion, Implantat oder einem Gestagen freisetzenden Intrauterinsystem (IUD))*
Sie dürfen an jedem beliebigen Tag von der Gestagenmonopille umsteigen (von einem Implantat oder einem Intrauterinsystem am Tag seiner Entfernung, von einem Injektionsmittel, sobald die nächste Injektion fällig wäre), jedoch müssen Sie in all diesen Fällen an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (beispielsweise ein Kondom) ergreifen.
- *Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*
Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.
- *Nach der Geburt eines Kindes*
Sie können mit Marliesexeltis zwischen dem 21. bis 28. Tag nach der Geburt eines Kindes beginnen. Wenn Sie später als am 28. Tag beginnen, wenden Sie an den ersten 7 Tagen der Anwendung von Marliesexeltis eine sogenannte Barrieremethode (beispielsweise ein Kondom) zur Verhütung an.
Wenn Sie, nachdem Sie ein Kind geboren haben, Sex hatten, bevor Sie mit Marliesexeltis begonnen hatten, sollten Sie sichergehen, dass Sie nicht schwanger sind, oder bis zu Ihrer

nächsten Monatsblutung warten.

- *Wenn Sie stillen und mit Marliesexeltis (wieder) beginnen möchten, nachdem Sie ein Kind geboren haben*
Lesen Sie den Abschnitt über die „Stillzeit“.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wann Sie beginnen dürfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Marliesexeltis eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Berichte über schwerwiegende schädliche Folgen einer Einnahme von zu vielen Marliesexeltis Tabletten.

Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal eingenommen haben, kann es sein, dass Ihnen übel wird oder Sie sich übergeben oder Sie Scheidenblutungen bekommen. Auch Mädchen, die noch keine Monatsblutung haben und dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, können derartige Blutungen bekommen.

Wenn Sie zu viele Marliesexeltis Tabletten eingenommen haben, oder wenn Sie entdecken, dass ein Kind welche eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Marliesexeltis angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Marliesexeltis vergessen haben

Die letzten 4 Tabletten in der **4. Reihe** des Folienstreifens sind Placebotabletten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser Tabletten vergessen haben, hat dies keine Wirkung auf die Verlässlichkeit von Marliesexeltis. Werfen Sie die vergessenen Placebotabletten weg.

Wenn Sie eine rosafarbene Tablette mit Wirkstoff (Tabletten 1-24 Ihres Blisterstreifens) vergessen haben, müssen Sie Folgendes tun:

- Wenn Sie **weniger als 24 Stunden** mit der Einnahme einer Tablette verspätet sind, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht verringert. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie dann die folgenden Tabletten wieder zum üblichen Zeitpunkt ein.
- Wenn Sie **über 24 Stunden** mit der Einnahme einer Tablette verspätet sind, kann der Schutz vor einer Schwangerschaft verringert sein. Je höher die Anzahl der Tabletten, die Sie vergessen haben, desto größer das Risiko darauf, schwanger zu werden.

Das Risiko eines unvollständigen Schutzes vor einer Schwangerschaft ist am höchsten, wenn Sie zu Beginn oder am Ende eines Blisterstreifens eine Tablette vergessen. Sie müssen sich daher an die folgenden Regeln halten (siehe auch das Diagramm):

- **Mehr als eine Tablette in diesem Streifen vergessen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- **1 Tablette zwischen Tag 1 und 7 (erste Reihe) vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten dann weiter zur üblichen Zeit ein und ergreifen Sie in den nächsten 7 Tagen **zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen**, beispielsweise ein Kondom. Wenn Sie in der Woche vor dem Vergessen der Tablette Sex hatten, müssen Sie begreifen, dass ein

Schwangerschaftsrisiko besteht. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

- **1 Tablette zwischen Tag 8 und 14 (zweite Reihe) vergessen**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten dann weiter zur üblichen Zeit ein. Der Schutz vor einer Schwangerschaft ist nicht verringert, und Sie müssen keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

- **1 Tablette zwischen Tag 15 und 24 (dritte oder vierte Reihe) vergessen**

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten dann weiter zur üblichen Zeit ein. Statt die weißen Placebotabletten in diesem Folienstreifen einzunehmen, werfen Sie sie weg und brechen Sie den nächsten Folienstreifen an (wobei der Tag des Beginns anders sein wird).

Sehr wahrscheinlich werden Sie am Ende des zweiten Streifens – während der Einnahme der weißen Placebotabletten - eine Monatsblutung haben. Während des zweiten Streifens werden Sie jedoch leichte oder menstruationsähnliche Blutungen haben.

2. Sie können auch die Einnahme der rosafarbenen Wirkstofftabletten abbrechen und direkt bis zu 4 weißen Placebotabletten übergehen (einschließlich der Tage, an denen Sie Ihre Tabletten vergessen haben, **halten Sie vor Einnahme der Placebotabletten den Tag fest, an dem Sie die Tablette vergessen haben**). Wenn Sie an dem Tag, an dem Sie es immer tun, einen neuen Streifen anbrechen möchten, verkürzen Sie das tablettenfreie Intervall auf *weniger als 4 Tage*.

Wenn Sie sich an eine dieser beiden Empfehlungen halten, werden Sie weiterhin vor einer Schwangerschaft geschützt sein.

- Wenn Sie eine oder mehrere Tabletten in einem Blisterstreifen vergessen haben und während der Placebotage keine Blutung bekommen, könnten Sie schwanger sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.

Im folgenden Diagramm wird erklärt, wie Sie vorgehen müssen, wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette(n) einzunehmen:

Was tun bei Erbrechen oder starkem Durchfall?

Wenn Sie innerhalb 3-4 Stunden nach Einnahme einer rosafarbenen Wirkstofftablette erbrechen oder starken Durchfall haben, besteht das Risiko, dass der Wirkstoff in der Pille vom Körper nicht vollständig resorbiert wird, wodurch Sie sich zusätzlich schützen müssen (z. B. mit einem Kondom), um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Diese Situation ist beinahe die gleiche wie beim Vergessen einer Tablette. Nehmen Sie nach Erbrechen oder Durchfall baldmöglichst eine weitere Tablette aus einem Reservestreifen. Wenn möglich, nehmen Sie sie innerhalb 24 Stunden des Zeitpunkts ein, an dem Sie normalerweise Ihre Pille einnehmen. Wenn dies nicht möglich ist, oder wenn 24 Stunden vergangen sind, müssen Sie die Empfehlung unter „Wenn Sie die Einnahme von Marliesexeltis vergessen haben“ befolgen.

Die Monatsblutung hinauszögern: was Sie dazu wissen müssen

Auch wenn dies nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinauszögern, indem Sie, anstatt die 4 weißen Placebotabletten aus der 4. Reihe einzunehmen, direkt zu einem neuen Folienstreifen von Marliesexeltis übergehen und diesen aufbrauchen. Sie werden möglicherweise leichte oder menstruationsähnliche Blutungen bekommen, während Sie diesen zweiten Streifen verwenden. Brauchen Sie diesen zweiten Folienstreifen auf, indem Sie die 4 weißen Tablette aus der 4. Reihe einnehmen. Beginnen Sie dann mit dem nächsten Folienstreifen.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entschließen, Ihre Monatsblutung hinauszuzögern.

Den ersten Tag der Monatsblutung ändern: was Sie dazu wissen müssen

Wenn Sie die Tabletten entsprechend der Anweisungen einnehmen, wird Ihre Monatsblutung während der Placebotage eintreten. Wenn Sie diesen Tag ändern müssen, reduzieren Sie die Anzahl der Placebotage – wenn Sie die weißen Placebotabletten einnehmen - (Sie dürfen sie jedoch niemals erhöhen - 4 ist das Maximum!). Wenn Sie zum Beispiel an einem Freitag mit der Einnahme der Placebotabletten beginnen, und Sie dies auf einen Dienstag verschieben wollen (3 Tage früher), beginnen Sie 3 Tage früher als üblich mit einem neuen Streifen. Sie werden möglicherweise während dieser Zeit keine Blutungen haben, oder Sie werden leichte oder menstruationsähnliche Blutungen bekommen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Marliesexeltis abbrechen

Sie können die Einnahme von Marliesexeltis abbrechen, wann immer Sie möchten. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat bezüglich anderer zuverlässiger Methoden zur Geburtenkontrolle. Wenn Sie schwanger werden möchten, brechen Sie die Einnahme von Marliesexeltis ab und warten Sie auf eine Monatsblutung, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. Sie werden den erwarteten Geburtstermin leichter berechnen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Marliesexeltis zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko auf Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie (VTE)) oder Arterien (arterielle Thromboembolie (ATE)). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Marliesexeltis beachten?“.

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atemproblemen (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn irgendeine der folgenden Nebenwirkungen eintritt, brauchen Sie möglicherweise dringend medizinische Betreuung. Brechen Sie die Einnahme von Marliesexeltis ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das nächste Krankenhaus.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Entzündung der Gallenblase
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen mit Anzeichen wie Schwellung an Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Quaddeln in Kombination mit Atembeschwerden)
- Gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in einem Bein oder Fuß (tiefe Venenthrombose (TVT))
 - in der Lunge (Lungenembolie (LE))
 - Herzinfarkt
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden.
 - Blutgerinnsel in der Leber, im Magen/Darm, in den Nieren oder im Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (für weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko auf ein Blutgerinnsel erhöhen, und den Symptomen eines Blutgerinnsels, siehe Abschnitt 2).

Erkrankungen, die während einer Schwangerschaft oder früheren Anwendung der Pille auftreten oder schlimmer werden können:

- systemischer Lupus erythematosus (SLE, eine Erkrankung des Immunsystems)
- Entzündung des Dickdarms oder anderer Teile des Darms (mit Anzeichen wie blutiger Durchfall, Schmerzen beim Stuhlgang, Bauchschmerzen) (Morbus Crohn und ulzeröse Colitis)
- Epilepsie
- uterines Myom (gutartiger Tumor, der im Muskelgewebe der Gebärmutter wächst)
- eine Störung des Blutpigments (Porphyrie)
- Ausschlag mit Blasenbildung (*Herpes gestationis*) während einer Schwangerschaft
- Sydenham-Chorea (eine Erkrankung der Nerven, bei der plötzliche Bewegungen des Körpers auftreten)
- eine bestimmte Bluterkrankung, die einen Nierenschaden verursacht (hämolytisch-urämisches Syndrom, mit Anzeichen wie verminderte Harnmenge, Blut im Harn, geringe Anzahl roter Blutkörperchen, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Durchfall)
- Gelbfärbung der Haut oder Augen aufgrund einer Verlegung des Gallengangs (cholestatiche Gelbsucht)

Auch Brustkrebs (siehe Abschnitt 2 „Marliesexeltis und Krebs“) und gutartige sowie bösartige Lebertumoren (mit Anzeichen wie geschwollener Bauch, Gewichtsverlust, Leberfunktionsstörung, die in Bluttests festgestellt werden kann) und Chloasma (gelb-braune Flecken auf der Haut, insbesondere im Gesicht, sog. „Schwangerschaftsflecken“), das bleibend sein kann, insbesondere bei Frauen, die zuvor während einer Schwangerschaft Chloasma hatten, wurden beobachtet.

Weitere Nebenwirkungen

- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
 - Stimmungsschwankungen
 - Kopfschmerzen
 - Übelkeit
 - Schmerzen in der Brust, Menstruationsbeschwerden wie z. B. unregelmäßige Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung

- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
 - Depressionen, Nervosität, Schläfrigkeit
 - Schwindel, Empfindungen „wie von Nadelstichen“
 - Migräne, Krampfadern, erhöhter Blutdruck
 - Magenschmerzen, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Darmgas, Magenschleimhautentzündung, Durchfall
 - Akne, Juckreiz, Ausschlag
 - Schmerzen, beispielsweise Rückenschmerzen, Gliederschmerzen, Muskelkrämpfe
 - vaginale Pilzinfektion, Beckenschmerzen, Brustvergrößerung, gutartige Knoten in der Brust, Gebärmutter-/vaginale Blutungen (die normalerweise bei fortgesetzter Behandlung abflauen), Ausfluss aus der Vagina, Hitzewallungen, Entzündung der Vagina (Vaginitis), Menstruationsbeschwerden, schmerzhafte Monatsblutungen, verminderte Monatsblutungen, sehr starke Monatsblutungen, vaginale Trockenheit, Abweichungen beim Gebärmutterhalsabstrich, verringertes sexuelles Interesse
 - Antriebslosigkeit, verstärktes Schwitzen, Wassereinlagerungen (mit Anzeichen wie Anschwellen von Gesicht und Gliedmaßen)
 - Gewichtszunahme.

- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):
 - Candida (eine Pilzinfektion)
 - Anämie, Zunahme der Anzahl der Blutplättchen
 - allergische Reaktion
 - hormonelle (endokrine) Störung
 - verstärkter Appetit, Appetitverlust, abnormal hohe Kaliumkonzentration im Blut, abnormal geringe Natriumkonzentration im Blut
 - Unfähigkeit einen Orgasmus zu bekommen, Schlaflosigkeit
 - Schwindel, Zittern
 - Augensymptome, z. B. Augenlidentzündung, trockene Augen
 - abnormal hohe Herzfrequenz
 - Venenentzündung, Nasenbluten, Ohnmachtsanfälle
 - vergrößertes Abdomen, Störung der Darmtätigkeit, Blähbauch, Magenhernie, Pilzinfektion im Mund, Verstopfung, Mundtrockenheit
 - Schmerzen der Gallengänge oder der Gallenblase
 - Ekzem, Haarausfall, akneartige Entzündung der Haut, trockene Haut, knotige Entzündung der Haut, übermäßiger Haarwuchs, Hauterkrankung, Dehnungsstreifen auf der Haut, Hautentzündung, lichtempfindliche Hautentzündung, Hautknötchen.
 - Schwierigkeiten oder Schmerzen bei sexueller Aktivität, Entzündung der Vagina (Vulvovaginitis), Blutungen nach Geschlechtsverkehr, Entzugsblutung, Zyste in der Brust, erhöhte Anzahl von Brustzellen (Hyperplasie), abnormales Wachstum der Schleimhautoberfläche des Gebärmutterhalses, Schwund oder Zurückgehen der Gebärmutter Schleimhaut, Eierstockzysten, Vergrößerung der Gebärmutter
 - allgemeines Unwohlsein
 - Gewichtsverlust.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erythema multiforme (Ausschlag mit kokardenförmiger Rötung oder Läsionen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Marliesexeltis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung bzw. dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Marliesexeltis enthält:

- Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Drospirenon.

Jede rosafarbene, wirkstoffhaltige, Filmtablette enthält 0,02 Milligramm Ethinylestradiol und 3 Milligramm Drospirenon.

Die weißen Filmtabletten enthalten keine Wirkstoffe.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Rosafarbene Filmtabletten mit Wirkstoff: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Povidon (E1201), Croscarmellose-Natrium, Polysorbat 80, Magnesiumstearat (E572), Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol, Talk (E553b), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E172).

Weißer Filmtabletten ohne Wirkstoff: Lactose wasserfrei, Povidon (E1201), Magnesiumstearat (E572), Polyvinylalkohol teilweise hydrolysiert, Titandioxid (E171), Macrogol, Talk (E553b).

Wie Marliesexeltis aussieht und Inhalt der Packung

- Jede Blisterpackung von Marliesexeltis enthält 24 rosafarbene, Filmtabletten mit Wirkstoff

in der 1., 2., 3. und 4. Reihe des Folienstreifens und 4 weiße Placebo-Filmtabletten in Reihe 4.

- Marliesexeltis Tabletten, sowohl die rosafarbenen als auch die weißen, sind Filmtabletten; der Tablettenkern ist überzogen.
- Marliesexeltis ist in Schachteln mit 1, 3, 6 und 13 Blisterstreifen erhältlich, von denen jeder 28 (24+4) Tabletten enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
Deutschland

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.
24193 - Villaquilambre, León.
Spanien

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

Mylan Ungarn Kft
Mylan utca 1, 2900 Komárom
Ungarn

Zulassungsnummer

BE444272

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Marliesexeltis 0,02 mg/ 3 mg Filmtabletten
Italien	Mycyclamen
Portugal	Drosdiol
Spanien	Etinilestradiol / Drospirenona Exeltis 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película (24+4) EFG
Niederlande	Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 24+4 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.