

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Bonita AL 0,03 mg/2 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Ethinylestradiol 0,03 mg pro Filmtablette und Chlormadinonacetat 2 mg pro Filmtablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Bonita AL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bonita AL beachten?
3. Wie ist Bonita AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bonita AL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

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

Bonita AL ist ein **hormonales Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen** mit zwei Hormonen (kombiniertes orales Kontrazeptivum). 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 HIV-Infektion noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen. Dabei helfen nur Kondome.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bonita AL beachten?

Vor Beginn der Einnahme 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 Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen die Wirkstoffe **Ethinylestradiol** oder **Chlormadinonacetat** oder einen der sonstigen Bestandteile von Bonita AL sind.
- wenn Sie an **Blutgerinnseln in Venen oder Arterien** (z. B. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall) leiden oder diese in der Vergangenheit aufgetreten sind.
- wenn Sie **Vorstadien oder erste Anzeichen eines Blutgerinnsels**, einer **Venenentzündung** oder **Embolie** bemerken wie vorübergehendes Stechen, Schmerzen oder Engegefühl im Brustraum.
- wenn Sie **für längere Zeit ruhig gestellt sind** (z. B. bei strikter Bettruhe oder durch einen Gipsverband) bzw. wenn bei Ihnen eine **Operation** geplant ist (Einnahme mindestens 4 Wochen vor dem geplanten OP-Termin beenden!).
- wenn Sie an **Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus) mit Gefäßveränderungen oder an nicht beherrschbaren starken Blutzuckerschwankungen leiden.
- wenn Sie an **schwer einzustellendem hohem Blutdruck** oder **starkem Blutdruckanstieg** leiden (Werte regelmäßig über 140/90 mmHg).
- wenn Sie an einer **Blutgerinnungsstörung** oder **anderen Erkrankungen**, durch die die **Gefahr einer Bildung von Blutgerinnseln** erhöht ist (z. B. Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, APC-Resistenz, Antithrombin-III-Mangel, Hyperhomocysteinämie, Antiphospholipid-Antikörper) leiden.
- wenn Sie an **Leberentzündung** (z. B. virusbedingt) oder **Gelbsucht** leiden oder Ihre **Leberfunktion in anderer Weise beeinträchtigt** ist 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 **Bilirubin** (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 **schweren Fettstoffwechselstörungen** leiden.
- wenn Sie an einer **Entzündung des Pankreas** leiden oder gelitten haben und dies mit einem starken Anstieg der Blutfettwerte (Triglyzeride) einhergeht.
- wenn bei Ihnen **erstmalig Migräne** auftritt.
- wenn **Kopfschmerzen** ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten.
- wenn Sie an **Migräne**, die mit **Empfindungs-, Wahrnehmungs- oder Bewegungsstörungen** einhergeht (migraine accompagnée), leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- 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 unbekanntem Grund **ausbleibt**.
- wenn bei Ihnen eine **krankhafte Wucherung der Gebärmutter-schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) festgestellt wurde.
- wenn bei Ihnen aus ungeklärten Gründen **Blutungen aus der Scheide** auftreten.

Wenn eine dieser Bedingungen eintritt, während Sie Bonita AL einnehmen, beenden Sie bitte **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 Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bonita AL ist erforderlich“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bonita AL ist erforderlich

- wenn Sie **rauchen**. Rauchen erhöht das Risiko, dass unter der Anwendung von kombinierten oralen 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 sollten andere Verhütungsmethoden anwenden.
- wenn Sie **erhöhten Blutdruck**, krankhaft **erhöhte Blutfettwerte**, **Übergewicht** oder **Diabetes** (Zuckerkrankheit) haben oder bestimmte andere **Risikofaktoren** bestehen; sprechen Sie bitte darüber mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitt 2. „Bonita AL darf nicht eingenommen werden“ und „Andere Erkrankungen“). In diesen Fällen ist Ihr Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen kombinierter oraler 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 bitte in diesen Fällen umgehend Ihren Arzt auf. Er wird entscheiden, ob Sie Bonita AL weiterhin einnehmen dürfen oder die Einnahme beenden sollten.

Bildung von Gefäßverschlüssen und andere Gefäßerkrankungen
Es gibt Hinweise darauf, dass die Einnahme oraler Empfängnisverhütungsmittel mit einem erhöhten Risiko von Blutgerinnseln in Venen und Arterien verbunden ist. Dies sind mögliche Ursachen von Herzinfarkt, Schlaganfall, tiefen Venenthrombosen und Lungenembolie. Diese Ereignisse sind jedoch während der Einnahme oraler Empfängnisverhütungsmittel selten.

Die Einnahme kombinierter oraler Kontrazeptiva im Vergleich zur Nichtanwendung birgt ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verschlüssen der Venen, die durch einen Blutpfropf verursacht werden (Thromboembolie). Das zusätzliche Risiko ist während des 1. Jahres einer erstmaligen Einnahme eines kombinierten oralen Kontrazeptivums am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Einnahme eines kombinierten oralen Kontrazeptivums ist niedriger als das Thrombose-Risiko bei einer Schwangerschaft, das auf 60 Fälle pro 100 000 Schwangerschaften geschätzt wird. In 1–2 % der Fälle führt ein solcher Gefäßverschluss zum Tode.

Es ist nicht bekannt, welchen Einfluss Bonita AL im Vergleich zu anderen kombinierten oralen Kontrazeptiva auf das Risiko einer venösen Verschlusskrankheit hat.

Bitte holen Sie so schnell wie möglich den Rat Ihres Arztes ein, wenn Sie Beschwerden feststellen, die bei einer Thrombose oder Lungenembolie auftreten können.

- Anzeichen eines solchen Gefäßverschlusses können sein:
- **Schmerzen** und/oder **Schwellen** im Bein oder Arm.
 - Plötzlicher, starker **Brustschmerz** mit oder ohne Ausstrahlung in den linken Arm.
 - Plötzliche **Kurzatmigkeit**, plötzlicher **Husten** ohne eindeutige Ursache.
 - Ungewöhnliche, starke oder anhaltende **Kopfschmerzen**.
 - Teilweiser oder kompletter **Sehverlust**, **Doppelbilder**, Schwierigkeiten zu **sprechen** oder **Worte zu finden**.
 - **Schwindel**, **Kollaps** (unter Umständen verbunden mit einem epileptischen Anfall).
 - Plötzliche **Schwäche** oder erhebliche **Taubheit** einer Körperhälfte oder eines Körperabschnitts.
 - **Bewegungsstörungen**.
 - Plötzliche unerträgliche **Schmerzen im Bauchraum**.

Bei gehäuften oder verstärkten Migräne-Attacken während der Einnahme von Bonita AL, die eine Störung der Gehirndurchblutung anzeichen können, kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt. Dieser kann Ihnen raten, die Einnahme von Bonita AL sofort zu beenden.

Das Risiko von Gefäßverschlüssen wird durch folgende Faktoren begünstigt:

- **Alter**.
- **Rauchen**.
- **Vorgeschichte von Gefäßverschlusserkrankungen** in der Familie (z. B. Thrombosen bei Geschwistern oder Eltern in jungen Jahren). Falls dies bei Ihnen zutrifft, wird Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls empfehlen, sich von einem Spezialisten untersuchen zu lassen (z. B. zur Prüfung des Gerinnungsstatus), bevor Sie mit der Einnahme von Bonita AL beginnen.
- Erhebliches **Übergewicht**, d. h. Körpergewichtsindex (Body-Mass-Index) > 30 kg/m².
- Krankhafte **Veränderung der Blutfett-Eiweiße** (Dyslipoproteinämie).
- **Bluthochdruck**.
- **Herzklappenerkrankung**.
- **Herzrhythmusstörung** (Herzvorhofflimmern).
- **Längere Ruhigstellung**, größere **Operationen**, Operationen der unteren Gliedmaßen oder **schwere Verletzungen**. In diesen Fällen müssen Sie Ihren Arzt **frühzeitig** informieren. Er wird Ihnen raten, Bonita AL mindestens 4 Wochen vor dem geplanten OP-Termin abzusetzen, und wird Ihnen sagen, wann Sie mit der erneuten Einnahme beginnen können (normalerweise frühestens 2 Wochen, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind).
- Weitere **Erkrankungen mit Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs** wie Zuckerkrankheit (Diabetes), systemischer Lupus erythematoses (bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch-urämisches Syndrom (spezielle Bluterkrankung, die Nierenschäden verursacht), Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronische Darmentzündung) und Sichelzellanämie (Bluterkrankung). Durch ausreichende Behandlung dieser Erkrankungen kann das Risiko von Gefäßverschlüssen verringert werden.
- nach der **Entbindung** (sogenanntes Wochenbett: dies ist die Zeit zwischen der Geburt und der vollständigen Rückbildung der schwangerschaftsbedingten Veränderungen).

Krebsentstehung

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 orale Kontrazeptiva einnehmen. Innerhalb von 10 Jahren nach Beendigung der Einnahme von kombinierten oralen 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 orale Kontrazeptiva einnehmen oder eingenommen haben klein im Verhältnis zum Gesamtrisiko einer Brustkrebskrankung.

Selten können gutartige und in noch selteneren Fällen bösartige Lebertumoren auftreten, die aufbrechen und lebensgefährliche innere Blutungen verursachen können. Beim Auftreten von starken, nicht von selbst zurückgehenden 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 Einnahme 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 Flecken 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 ultraviolettem Licht (z. B. Solarium) aussetzen.

Erkrankungen, welche ungünstig beeinflusst werden können

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.
- wenn Sie an **Migräne** leiden (siehe Abschnitt 2. „Bonita AL darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie an **Asthma** leiden.
- wenn bei Ihnen eine **Herz- oder Nierenfunktionsschwäche** besteht (siehe Abschnitt 2. „Bonita AL darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie an **Veitstanz** (Chorea minor) leiden.
- wenn Sie **Diabetikerin** sind (siehe Abschnitt 2. „Bonita AL darf nicht eingenommen werden“ und „Andere Erkrankungen“).
- wenn bei Ihnen eine **Lebererkrankung** besteht (siehe Abschnitt 2. „Bonita AL darf nicht eingenommen werden“).
- wenn bei Ihnen eine **Fettstoffwechselstörung** vorliegt (siehe 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 Abschnitt 2. „Bonita AL darf nicht eingenommen werden“).
- wenn bei Ihnen eine gutartige **Gebärmutter-schleimhautwucherung** (Endometriose) festgestellt wurde (siehe Abschnitt 2. „Bonita AL darf nicht eingenommen werden“).
- wenn Sie **Krampfadern** haben oder an **Venenentzündungen** (siehe Abschnitt 2. „Bonita AL darf nicht eingenommen werden“) leiden.
- wenn bei Ihnen **Blutgerinnungsstörungen** bestehen (siehe 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 **Bläschenausschlag** (Herpes gestationis) hatten.
- wenn Sie an **depressiven Erkrankungen** leiden (siehe 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 Darmbeschwerden (z. B. Durchfall) haben (siehe Abschnitt 3. „Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von Bonita AL Erbrechen oder Durchfall auftreten?“) oder gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel anwenden (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Bonita AL mit anderen Arzneimitteln“), kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. In sehr seltenen Fällen kann die empfängnisverhütende Wirksamkeit durch **Stoffwechsel-erkrankungen** beeinträchtigt sein.

Auch bei korrekter Einnahme können orale Empfängnisverhütungsmittel 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 oder die menstruationsähnliche Entzugsblutung in 2 aufeinanderfolgenden Zyklen nicht eintritt, **muss** eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von Bonita AL fortgesetzt wird.

