

## 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 Gründen **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 **Schwellung** 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/m<sup>2</sup>.
- 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 Darmentzündungen) 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 Brustkrebserkrankung.

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 Nierenfunktionschwäche** 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.

## Bei Einnahme von Bonita AL mit anderen Arzneimitteln

⚠ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die empfängnisverhütende Wirkung von Bonita AL kann durch die gleichzeitige Anwendung 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**, **Barbexaclon**.
- **Primidon**.
- **Modafinil**.
- Arzneimittel zur Behandlung der **HIV-Infektion** (z. B. **Ritonavir**) und – **Johanniskraut-haltige Präparate** (Hypericum perforatum).

Mittel, die die Darmbewegung anregen (z. B. **Metoclopramid**) oder die Aufnahme von Bonita AL in das Blut beeinträchtigen (z. B. **Aktivkohle**) können die Aufnahme der Wirkstoffe von Bonita beeinträchtigen.

**Johanniskraut** enthaltende Arzneimittel sollten 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 7–28 Tage darüber hinaus anzuwenden. 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 Filmtablette im Blister des kombinierten oralen Kontrazeptivums hinausgehen würde, sollten Sie mit der Einnahme des nächsten Blisters des kombinierten oralen Kontrazeptivums (Bonita AL) direkt ohne tablettentreies Intervall beginnen.

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

Bestimmte Wirkstoffe wie **Ascorbinsäure**, **Paracetamol** (schmerzstillendes und fiebersenkendes Mittel), **Atorvastatin** (zur Senkung des Cholesterinspiegels), **Arzneimittel bei Pilzinfektionen** (z. B. Fluconazol), bestimmt **Antibiotika** (Troleandomycin), **Indinavir** (bei HIV-Infektionen) können die Blutspiegel von Bonita AL erhöhen.

Während der Einnahme oraler Empfängnisverhütungsmittel kann die Ausscheidung von **Diazepam** und **anderen Benzodiazepinen**, **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 z. B. 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.

Einige Labortests, z. B. 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

⚠ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Bonita AL ist in der Schwangerschaft nicht angezeigt. Wenn Sie während der Einnahme 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 Einnahme 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 sollten nur nach dem Abstillen eingenommen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen** Es ist nicht bekannt, dass kombinierte orale Kontrazeptiva sich nachteilig auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen auswirken. In Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ gelistete Nebenwirkungen können das Reaktionsvermögen jedoch beeinflussen.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bonita AL

Dieses Arzneimittel 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 der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

## Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

### Wie und wann sollten 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 2–4 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 1. Tag der Einnahme und besteht auch während der 7-tägigen Pause.

Wenn Ihre Monatsblutung bereits eingesetzt hat, nehmen Sie die 1. Filmtablette am 2.–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 Einnahmetage zusätzliche nicht hormonale Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (7-Tage-Regel).

Wenn der Beginn Ihrer Monatsblutung mehr als 5 Tage zurückliegt, warten Sie bitte 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 oralen Kontrazeptivums kann die menstruationsähnliche Entzugsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die 1. 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 1. 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 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 21–28 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 mechanische 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 sollten, wenn Sie stillen (siehe hierzu 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 gesunde Methodene Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt 2. „Bonita AL darf nicht eingenommen werden“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bonita AL ist erforderlich“). 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 seit Einnahme einer Filmtablette Erbrechen oder Durchfall auftreten ist es möglich, dass die Wirkstoffe von Bonita AL nicht vollständig vom Körper aufgenommen werden. Dieser Fall ist ähnlich der Situation einer vergessenen Filmtablette und Sie müssen

sofort eine neue Filmtablette eines neuen Blisters einnehmen. Wenn möglich, nehmen Sie diese neue Filmtablette innerhalb von 12 Stunden nach der letzten Einnahme einer Filmtablette 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 Bonita AL eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

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 Tabletteneinnahme 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 2 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 Tabletteneinnahme aus der neuen Zykluspackung auftreten.

Je mehr Filmtabletten 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 Tabletteneinnahme Geschlechtsverkehr hatten, könnte es zu einer Schwangerschaft gekommen sein. Das Gleiche gilt für den Fall, dass im tablettentreien Intervall die Entzugsblutung ausbleibt nachdem Sie zuvor Filmtabletten 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 1. Filmtablette 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 Filmtabletten 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 Eierstöcke (Ovarien) ihre volle Funktion schnell wieder auf, und Sie können schwanger werden.

⚠ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Bonita AL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeiten mit denen Nebenwirkungen auftreten, sind folgendermaßen definiert:

### **Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwenderin von 10):**

Übelkeit, Ausfluss aus der Scheide, Schmerzen während der Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung, Durchbruch-/Zwischen- und Schmierblutungen, Kopfschmerzen, Missempfindungen/Schmerzen in der Brust.

### **Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 100):**

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, Blutdruckanstieg.

### **Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 1000):**

Bauchschmerzen, Überempfindlichkeit gegenüber dem Arzneimittel, einschließlich allergischer Hautreaktionen, Blähungen, Durchfall, Bauchschmerzen, Pigmentierungsstörung, bräunliche Flecken im Gesicht, Haar-ausfall, trockene Haut, Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden, Absonderungen aus der Brustdrüse, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust, pilzbedingte Infektion der Scheide, Abnahme des Geschlechtstriebes, Schweißbeugung, Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyzeriden.

### **Seiten (betrifft 1 bis 10 Anwenderinnen von 10000):**

Bindehautentzündung, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, Hörsturz/Taubheit, Ohrgeräusche, Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Bildung von Krampfadern, venöse Thrombose, 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.

### **Sehr selten (betrifft weniger als 1 Anwenderin von 10000):**

Erythema nodosum.

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

- Risiko venöser und arterieller Blutgefäßverschlüsse (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bonita AL ist erforderlich“).
- Risiko von Gallenwegserkrankungen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bonita AL ist erforderlich“).
- Risiko von Geschwulstentwicklung (z. B. von Lebertumoren, die in einzelnen Fällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten, von Gebärmutterhals- und Brustkrebs; siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bonita AL ist erforderlich“).
- Verschlechterung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, siehe Abschnitt 2. „Erkrankungen, welche ungünstig beeinflusst werden können“).

Bitte lesen Sie die Information in Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bonita AL ist erforderlich“ sorgfältig durch und holen Sie sich gegebenenfalls unverzüglich Rat bei Ihrem Arzt.

⚠ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist Bonita AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

### Was Bonita AL 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, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K30.

**Filmüberzug:** Hydriertes Baumkollensamenöl, Hypromellose, Hypromellose, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171).

### Wie Bonita AL aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, runde Filmtablette.

Bonita AL ist in Packungen mit 21 (N1), 3x21 (N2) und 6x21 (N3) Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**ALIUD® PHARMA GmbH**

**Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen**

**E-Mail: info@aliud.de**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010**