

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Moniq Gynial 75 µg Filmtabletten

Wirkstoff: Desogestrel

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 oder Apotheker.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Moniq Gynial und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moniq Gynial beachten?
3. Wie ist Moniq Gynial einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moniq Gynial aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Moniq Gynial und wofür wird es angewendet?

Moniq Gynial wird zur Verhütung einer Schwangerschaft angewendet. Moniq Gynial enthält eine kleine Menge eines bestimmten weiblichen Sexualhormons, das Gestagen **Desogestrel**. Aus diesem Grund wird Moniq Gynial eine reine Gestagenpille oder auch **Minipille** genannt. Im Gegensatz zu kombinierten Pillen enthält die reine Gestagenpille oder Minipille kein Östrogen neben dem Gestagen.

Die meisten reinen Gestagen- oder Minipillen wirken hauptsächlich dadurch, dass sie das Eindringen der Spermazellen in die Gebärmutter verhindern, sie verhindern jedoch nicht immer die Reifung einer Eizelle, was die Hauptwirkungsweise der kombinierten Pillen ist. Moniq Gynial unterscheidet sich von anderen Minipillen dadurch, dass die Hormondosis meistens ausreichend hoch ist, um die Reifung einer Eizelle zu verhindern. Dadurch hat Moniq Gynial eine hohe schwangerschaftsverhütende Wirksamkeit.

Im Gegensatz zur kombinierten Pille kann Moniq Gynial bei Frauen, die keine Östrogene vertragen, und bei stillenden Müttern eingesetzt werden. Ein Nachteil ist, dass die Monatsblutungen unter der Anwendung von Moniq Gynial in unregelmäßigen Abständen auftreten können. Sie könnten auch überhaupt keine Blutungen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Moniq Gynial beachten?

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt Moniq Gynial nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Moniq Gynial darf nicht eingenommen werden,

- **wenn** Sie allergisch gegen Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- **wenn** Sie eine Thrombose haben. Eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß (z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)).
- **wenn** Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten

und Ihre Leberwerte noch nicht im Normalbereich liegen.

- **wenn** Sie Krebs haben, der empfindlich auf Sexualhormone reagiert, wie bestimmte Arten von Brustkrebs, oder dieser bei Ihnen vermutet wird.
- **wenn** Sie nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide haben.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Moniq Gynial mit Ihrem Arzt, wenn einer der angeführten Umstände auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird Ihnen vielleicht zu einer nicht hormonellen Methode der Schwangerschaftsverhütung raten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn einer dieser Zustände zum ersten Mal unter der Anwendung von Moniq Gynial auftritt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moniq Gynial einnehmen,

- **wenn** Sie jemals Brustkrebs hatten.
- **wenn** Sie Leberkrebs haben, da ein möglicher Einfluss von Moniq Gynial nicht ausgeschlossen werden kann.
- **wenn** Sie jemals eine Thrombose hatten.
- **wenn** Sie Diabetes haben (Zuckerkrankheit).
- **wenn** Sie an Epilepsie leiden (siehe „Bei Einnahme von Moniq Gynial mit anderen Arzneimitteln“).
- **wenn** Sie an Tuberkulose leiden (siehe „Bei Einnahme von Moniq Gynial mit anderen Arzneimitteln“).
- **wenn** Sie hohen Blutdruck haben.
- **wenn** Sie ein Chloasma (gelb-bräunliche Flecken auf der Haut, hauptsächlich im Gesicht) haben oder hatten. Wenn ja, sollten Sie zu viel Sonneneinstrahlung und UV-Strahlung vermeiden.

Wenn Sie Moniq Gynial einnehmen und gleichzeitig an einer der angeführten Krankheiten leiden, müssen Sie möglicherweise unter sorgfältiger ärztlicher Beobachtung stehen. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, was zu tun ist.

Brustkrebs

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste und kontaktieren Sie möglichst schnell Ihren Arzt, wenn Sie einen Knoten in der Brust feststellen.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, geringfügig öfter festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht einnehmen. Wenn Frauen mit der Anwendung der Pille aufhören, wird das Risiko allmählich geringer, so dass 10 Jahre nach dem Absetzen der Pille das Risiko wieder gleich groß ist wie bei Frauen, die niemals die Pille genommen haben. Brustkrebs tritt selten unter 40 Jahren auf, aber das Risiko steigt, wenn die Frau älter wird. Deshalb ist die zusätzliche Anzahl von diagnostiziertem Brustkrebs umso höher, je höher das Alter ist, bis zu dem die Frau die Pille einnimmt. Wie lange sie die Pille einnimmt, ist weniger wichtig.

Von 10.000 Frauen, die die Pille für bis zu 5 Jahre einnehmen, aber im Alter von 20 Jahren wieder aufhören, würde bis zu 10 Jahre nach dem Aufhören weniger als 1 zusätzlicher Brustkrebs diagnostiziert – zusätzlich zu den 4 Fällen, die normalerweise in dieser Altersgruppe diagnostiziert werden. Ähnlich verhält es sich bei 10.000 Frauen, die die Pille für bis zu 5 Jahre einnehmen, aber im Alter von 30 Jahren wieder aufhören; da würden 5 zusätzliche zu den 44 üblichen Fällen von Brustkrebs diagnostiziert. Von 10.000 Frauen, die die Pille für bis zu 5 Jahre einnehmen, aber im Alter von 40 Jahren wieder aufhören, würden 20 zusätzliche zu den 160 normalerweise diagnostizierten Fällen von Brustkrebs auftreten.

Das Brustkrebsrisiko scheint bei Anwenderinnen reiner Gestagenpillen wie Moniq Gynial ähnlich zu sein, wie bei Pillenanwenderinnen (kombinierte Pillen), allerdings ist die Aussagekraft weniger schlüssig. Brustkrebs, der bei Frauen, die die Pille nehmen, entdeckt wird, scheint weniger weit fortgeschritten zu sein als bei Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob dieser Unterschied im Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, durch die Pille verursacht wird. Es könnte sein, dass diese Frauen öfter untersucht werden, so dass der Brustkrebs früher erkannt wird.

Thrombose

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose feststellen (siehe auch

„Regelmäßige Kontrolluntersuchungen“). Eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels, das ein Blutgefäß verstopfen kann. Eine Thrombose tritt manchmal in den tiefen Venen der Beine (tiefe Venenthrombose) auf. Wenn sich dieses Blutgerinnsel von der Vene, in der es sich gebildet hat, löst, kann es die Arterien in der Lunge erreichen und verstopfen und eine so genannte „Lungenembolie“ verursachen. In der Folge können lebensgefährliche Situationen auftreten. Eine tiefe Venenthrombose kommt selten vor. Sie kann entstehen, ob Sie die Pille nehmen oder nicht. Sie kann auch in der Schwangerschaft vorkommen. Das Risiko ist bei Pillenanwenderinnen höher als bei Nicht-Anwenderinnen. Das Risiko bei reinen Gestagenpillen wie Moniq Gynial wird geringer eingeschätzt als bei Anwendung der Pillen, die auch Östrogene (kombinierte Pillen) enthalten.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie Moniq Gynial verwenden, wird Sie Ihr Arzt auffordern, regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen zu lassen. Im Allgemeinen wird die Art und Häufigkeit dieser Kontrolluntersuchungen von Ihrer persönlichen Situation abhängen.

Suchen Sie Ihren Arzt sofort auf,

- **wenn** Sie starke Schmerzen oder eine Schwellung in einem Ihrer Beine, unerklärbare Schmerzen im Brustkorb, Atemlosigkeit, ungewöhnlichen Husten, besonders, wenn dieser von Blutspucken begleitet ist, haben (mögliche Anzeichen einer **Thrombose**).
- **wenn** Sie plötzlich starke Magenschmerzen haben oder unter Gelbsucht (Gelbfärbung Ihrer Haut, Schleimhäute und/oder Augen) leiden (mögliche Anzeichen für **Probleme mit der Leber**).
- **wenn** Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren (mögliche Anzeichen für **Brustkrebs**).
- **wenn** Sie einen plötzlichen oder starken Schmerz im Unterbauch oder in der Magengegend haben (mögliche Anzeichen einer **Bauchhöhlen- oder Eileiterschwangerschaft**, das ist eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter).
- **wenn** Sie bettlägerig sind oder operiert werden müssen (informieren Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen vorher).
- **wenn** Sie unübliche, starke Scheidenblutungen haben.
- **wenn** Sie vermuten, **schwanger** zu sein.

Einnahme von Moniq Gynial zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Arzneimittel könnten Moniq Gynial davon abhalten, richtig zu wirken. Das schließt Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat und Phenobarbital)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin)
- HIV Infektionen (z. B. Ritonavir) oder anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin)
- Magen-Darm Problemen (medizinische Kohle)
- depressiven Stimmungen (das pflanzliche Mittel Johanniskraut)

ein.

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob und wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen treffen sollen.

Moniq Gynial kann auch die Art der Wirkung bestimmter Arzneimittel beeinflussen und die Wirkung steigern (z. B. Arzneimittel, die Cyclosporin enthalten) oder senken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nehmen Sie Moniq Gynial nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

Stillzeit

Moniq Gynial kann während des Stillens angewendet werden. Moniq Gynial beeinflusst die Produktion und die Qualität der Muttermilch nicht. Geringe Mengen des Wirkstoffes von Moniq Gynial gehen jedoch in die

Muttermilch über.

Wenn Sie während der Stillzeit Moniq Gynial anwenden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Moniq Gynial enthält Lactose-Monohydrat

Moniq Gynial enthält 54 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Moniq Gynial erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Moniq Gynial einzunehmen?

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

Wann und wie werden die Tabletten eingenommen?

Der Moniq Gynial Blister enthält 28 Tabletten. Auf der Vorderseite des Blisters sind zwischen den Tabletten Pfeile aufgedruckt. Wenn Sie die Packung umdrehen, sehen Sie, dass auf der Rückseite die Wochentage auf die Folie gedruckt sind. Jeder Tag entspricht einer Tablette. Jedes Mal, wenn Sie mit einem neuen Blister Moniq Gynial beginnen, nehmen Sie eine Tablette aus der obersten Reihe. Beginnen Sie nicht einfach mit irgendeiner Tablette. Wenn Sie z. B. an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette aus der obersten Reihe, die (auf der Rückseite) mit MI markiert ist.

Fahren Sie fort, indem Sie jeden Tag eine Tablette einnehmen (folgen Sie dabei immer der durch die Pfeile angegebenen Richtung), bis der Blister leer ist. Indem Sie die Rückseite des Blisters ansehen, können Sie leicht überprüfen, ob Sie die Tablette an einem bestimmten Tag bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit Wasser. Sie könnten Blutungen unter der Anwendung von Moniq Gynial haben, aber Sie müssen Ihre Tabletten ganz normal weiter einnehmen. Wenn ein Blister leer ist, müssen Sie am nächsten Tag mit einem neuen Blister Moniq Gynial beginnen – ohne Unterbrechung und ohne auf eine Blutung zu warten.

Die erste Packung Moniq Gynial

- **Wenn Sie im letzten Monat keine hormonelle Verhütungsmethode angewendet haben** Warten Sie auf den Beginn Ihrer Regelblutung. Nehmen Sie die erste Moniq Gynial Tablette am ersten Tag Ihrer Regelblutung ein. Sie benötigen keine weiteren schwangerschaftsverhütende Maßnahmen. Sie können auch an den Tagen 2 bis 5 Ihrer Regelblutung beginnen, aber in diesem Fall müssen Sie sicherstellen, dass eine zusätzliche Verhütungsmethode (Barrieremethode) in den ersten 7 Einnahmetagen angewendet wird.
- **Wenn Sie von einer kombinierten Pille, dem Verhütungsring oder Verhütungspflaster wechseln** Sie sollten mit Moniq Gynial am Tag nach der letzten Tablette der derzeitigen Pillenpackung beginnen oder am Entfernungstag von Verhütungsring oder -pflaster (das bedeutet keine pillen-, ring- oder pflasterfreie Pause). Wenn Ihre derzeitige Pillenpackung auch unwirksame Tabletten enthält, sollten Sie mit Moniq Gynial am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette beginnen (wenn Sie nicht sicher sind, welche das ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Wenn Sie diese Anleitung befolgen, benötigen Sie keine zusätzlichen schwangerschaftsverhütende Maßnahmen. Sie können auch spätestens am Tag nach der tabletten-, ring- oder pflasterfreien Pause oder der letzten Placebotablette Ihres derzeitigen Verhütungsmittels beginnen. Wenn Sie diese Anleitung befolgen, müssen Sie unbedingt in den ersten 7 Einnahmetagen zusätzlich verhüten (Barrieremethode).
- **Wenn Sie von einer anderen reinen Gestagenpille (Minipille) wechseln**

Sie können die Einnahme jederzeit beenden und sofort Moniq Gynial einnehmen. Sie brauchen keine zusätzlichen schwangerschaftsverhütenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

- **Wenn Sie von einer Injektion, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden intrauterinem Pessar (IUP) wechseln**
Beginnen Sie mit Moniq Gynial, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder IUP entfernt wird. In diesem Fall benötigen Sie keine zusätzlichen schwangerschaftsverhütenden Vorsichtsmaßnahmen.
- **Nach einer Geburt**
Sie können 21 bis 28 Tage nach der Geburt mit Moniq Gynial beginnen. Wenn Sie später beginnen, müssen Sie unbedingt in den ersten 7 Einnahmetagen des ersten Zyklus zusätzlich verhüten (Barrieremethode). Wenn bereits Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, sollte vor Anwendung von Moniq Gynial eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Weitere Informationen für stillende Frauen finden Sie unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ im Abschnitt 2. Ihr Arzt kann Sie ebenfalls beraten.
- **Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch**
Ihr Arzt wird Sie beraten.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Wirkstoffes von Moniq Gynial wurden bisher bei Jugendlichen unter 18 Jahren nicht nachgewiesen. Es sind keine Daten verfügbar.

Wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Erbrechen oder schweren Durchfall) haben

In diesem Fall gehen Sie wie bei vergessener Tabletteneinnahme im nachfolgenden Abschnitt vor (siehe *Wenn Sie die Einnahme von Moniq Gynial vergessen haben*). Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme von Moniq Gynial erbrechen oder medizinische Kohle einnehmen bzw. schweren Durchfall haben, so wird der Wirkstoff möglicherweise nicht gänzlich aufgenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Moniq Gynial eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Berichte über ernsthafte schädliche Wirkungen nach Einnahme von zu vielen Moniq Gynial Tabletten. Möglicherweise auftretende Beschwerden könnten Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Frauen leichte vaginale Blutungen sein. Für weitere Informationen fragen Sie einen Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Moniq Gynial vergessen haben

- Wenn Sie die vergessene Tablette **weniger als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist die Zuverlässigkeit von Moniq Gynial nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die vergessene Tablette sobald Sie es bemerken und die nächsten Tabletten wieder zur üblichen Zeit.
- Wenn Sie die vergessene Tablette **mehr als 12 Stunden** zu spät einnehmen, kann die Zuverlässigkeit von Moniq Gynial vermindert sein. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die schwangerschaftsverhütende Wirkung vermindert ist. Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette sobald Sie es bemerken und die nächsten Tabletten wieder zur üblichen Zeit. Verhüten Sie in den nächsten 7 Tagen der Tabletteneinnahme zusätzlich (Barrieremethode). Wenn Sie in der ersten Woche der Tabletteneinnahme eine oder mehrere Tabletten vergessen haben und in der Woche davor Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit, schwanger zu werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Moniq Gynial abbrechen

Sie können Moniq Gynial jederzeit absetzen. Ab dem Tag des Absetzens sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit Moniq Gynial sind in den Absätzen „Brustkrebs“ und „Thrombose“ im Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Moniq Gynial beachten“ beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt für zusätzliche Information und konsultieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn nötig.

Während der Anwendung von Moniq Gynial können Vaginalblutungen in unregelmäßigen Abständen auftreten. Dies kann sowohl eine leichte Schmierblutung, für die nicht einmal eine Binde benötigt wird, sein, als auch eine stärker Blutung wie eine leichte Regelblutung, die Hygienemaßnahmen erfordert. Sie könnten auch überhaupt keine Blutungen haben. Unregelmäßige Blutungen sind kein Anzeichen für einen verminderten schwangerschaftsverhütenden Schutz von Moniq Gynial. Im Allgemeinen müssen Sie dagegen nichts unternehmen; fahren Sie mit der Einnahme von Moniq Gynial fort. Wenn die Blutung jedoch stark ist oder lange andauert, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Frauen haben bei Anwendung von Minipillen mit dem Wirkstoff Desogestrel (wie in Moniq Gynial) über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)	Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)	Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
Stimmungsschwankungen verringerte sexuelle Lust (Libido) Depressive Verstimmung Kopfschmerzen Übelkeit Akne Schmerzen in der Brust Unregelmäßige oder keine Blutungen Gewichtszunahme	Scheideninfektionen Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen Erbrechen Haarausfall Schmerzhafte Blutungen Eierstockzyste Müdigkeit	Hautauschlag Nesselsucht Schmerzhafte blaurote Hautknötchen (Erythema nodosum)

Abgesehen von diesen Nebenwirkungen kann es zu Absonderungen aus den Brüsten kommen.

Wenn Sie ein (erbliches) Angioödem (Schwellung von Haut und Schleimhaut, häufig im Gesicht) haben, können Symptome hervorgerufen oder verschlechtert werden.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Moniq Gynial aufzubewahren?

Nicht über 30° lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. „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 Moniq Gynial enthält

Der Wirkstoff ist: Desogestrel

1 Filmtablette enthält 75 Mikrogramm Desogestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

- Lactose-Monohydrat
- Maisstärke
- Povidon
- Stearinsäure
- all-rac-alpha-Tocopherol
- hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug

Tabcoat TC – White

- Hypromellose
- Macrogol
- Talkum
- Titandioxid (E171)

Wie Moniq Gynial aussieht und Inhalt der Packung

Moniq Gynial Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten ohne Prägung.

Eine Blisterpackung Moniq Gynial enthält 28 Filmtabletten. Jede Packung enthält 1, 3 oder 6 Blisterpackungen, die einzeln entweder mit oder ohne Sachet (Hülle) verpackt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Gynial GmbH

Hernalser Gürtel 1 / Top 8

A-1170 Wien

Tel.: +43 664 430 68 54

Hersteller

Cenexi

17 Rue de Pontoise

95520 Osny

Frankreich

Z. Nr.: 1-31277

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.