Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Minesse® 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm Filmtabletten
Ethinylestradiol/Gestoden

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK)

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

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 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 oder an das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Minesse und wofür wird es angewendet?

- Minesse ist ein orales Kontrazeptivum (“Pille“) und wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.
- Jede der 24 hellgelben Tabletten enthält eine geringe Menge zweier weiblicher Hormone, Gestoden und Ethinylestradiol.
- Die 4 weißen Tabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden demnach Placebo-Tabletten genannt.
- Verhütungsmittel, die zwei Hormone enthalten, werden als “Kombinationspräparat” bezeichnet.

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

Allgemeine Hinweise

Bevor Sie mit der Einnahme von Minesse beginnen, wird Ihr behandelnder Arzt Sie zu Ihrer Krankengeschichte und der Ihrer nahen Verwandten befragen. Ihr Arzt wird Ihren Blutdruck messen und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Minesse beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel".
In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Minesse absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Minesse herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder zusätzliche nicht-hormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Wenden Sie nicht die Kalender- oder Temperaturmethode an. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Minesse die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

Wie alle hormonalen Verhütungsmittel bietet Minesse keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Minesse darf nicht eingenommen werden

Minesse 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 überempfindlich (allergisch) gegen Gestoden oder Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten)
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V-Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel")
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten
- wenn Sie an einer Störung bestimmter Blutgefäße des Herzens (Koronararterien) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten)
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura") leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- bei bestehender oder vorausgegangener gutartiger (fokale noduläre Hyperplasie oder Leberadenom) oder bösartiger Lebergeschwulst oder bei nicht lange zurückliegender Lebererkrankung. In diesen Fällen wird Sie Ihr Arzt auffordern, die Tabletteneinnahme so lange zu unterbrechen, bis sich Ihre Leberwerte wieder normalisiert haben
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht geklärt ist

- bei Brust- oder Gebärmutterhalskrebs oder einer anderen Form von hormonabhängigem Krebs bzw. wenn Verdacht darauf besteht
- wenn Sie an Hepatitis C leiden und bestimmte antivirale Arzneimittel wie Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir anwenden. (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Minesse zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren?

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 [Thrombose]“ unten).

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Minesse verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- hohe Blutzucker-, Cholesterin- und Blutfettwerte bzw. hoher Prolaktinspiegel (die Milchproduktion anregendes Hormon)
- Übergewicht
- gutartiger Brusttumor oder Brustkrebs bei engen Verwandten
- Gebärmuttererkrankung (uterine Dystrophie)
- Epilepsie (siehe auch Abschnitt ‘Bei Einnahme mit anderen Arzneimitteln’)
- Migräne
- Schwerhörigkeit aufgrund von Otosklerose
- Asthma
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“)
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von Minesse beginnen können
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis)
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben
- wenn Sie oder engere Verwandte von Ihnen (Eltern, Großeltern, Geschwister) zur Bildung von Blutgerinnseln (in den Beinen, der Lunge oder anderen Körperteilen, Herzinfarkt, Schlaganfall) neigen
- Hauterkrankung mit Juckreiz, Rötungen und Bläschenbildung (Herpes gestationis) in der Schwangerschaft oder während der Einnahme anderer Verhütungsmittel

- wenn Sie gelblich-braune Pigmentflecken im Gesicht (Chloasma) während der Schwangerschaft oder während der Einnahme anderer Verhütungsmittel hatten. In diesem Fall ist direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht während der Anwendung von Minesse zu meiden.
- Gallensteine
- Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung
- Depression
- Bluthochdruck
- Chorea minor (Veitstanz), gekennzeichnet durch plötzliche ungewollte Bewegungen
- wenn Symptome eines Angioödems, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselausschlag, möglicherweise zusammen mit Atemschwierigkeiten auftreten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Produkte, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines erblichen und erworbenen Angioödems verursachen oder verschlimmern.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Minesse 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.

Wenn Sie bezüglich der Einnahme von Minesse nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Minesse ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher, als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten

- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.
Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von Minesse 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?
• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: - 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
• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache,	Lungenembolie

bei dem Blut ausgehustet werden kann • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag • starke Magenschmerzen Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	

Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Körperseite besonders ausgeprägt ist • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall

• 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 hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem auch dann erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.
Wenn Sie die Anwendung von MINESSE beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?

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

Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein und Lunge (TVT oder LE) mit Minesse ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

- Ungefähr 5 bis 7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Gestoden enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum wie Minesse anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr

Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5 - 7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Minesse anwenden	Ungefähr 9 - 12 von 10.000 Frauen

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

Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit Minesse 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/m^2)
- 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 ist möglich, dass die Anwendung von Minesse mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Minesse beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren)
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.
Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen weitere der aufgeführten Faktoren vorliegen.
Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, Minesse abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Minesse 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 für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

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

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre)
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Minesse wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben

- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben.
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namensVorhofflimmern)
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben

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

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

Minesse und Krebs

Bei Frauen, die ein Kombinationspräparat einnehmen, wurde Brustkrebs etwas häufiger festgestellt im Vergleich zu Frauen, die keine Pille nehmen. Es ist jedoch nicht nachgewiesen, dass dieser Unterschied auf die Pille zurückzuführen ist. Es ist möglich, dass Frauen, die die Pille nehmen, aufgrund dieser Behandlung gründlicher und häufiger untersucht werden, so dass der Brustkrebs früher festgestellt wurde.
Bei Frauen, die verhältnismäßig lange ein Kombinationspräparat einnehmen, wurden Fälle von Gebärmutterhalskrebs festgestellt. Derzeit ist nicht erwiesen, ob dies mit der Pille oder mit dem Sexualverhalten (z. B. häufigere Partnerwechsel) und mit anderen Faktoren zusammenhängt.

Bei Frauen, die die Pille nehmen, wurden in seltenen Fällen gutartige Lebergeschwülste und noch seltener bösartige Lebertumore festgestellt. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Zwischenblutungen

Bei der Anwendung von Minesse kann es in den ersten Monaten zu unerwarteten Blutungen kommen (Blutungen außerhalb der Placebo-Tage). Wenn diese Blutungen nach einigen Monaten weiterhin auftreten, oder wenn sie nach ein paar Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache klären.

Was Sie tun müssen, wenn eine Blutung während der Placebo-Tage ausbleibt

Wenn Sie alle hellgelben wirkstoffhaltigen Tabletten ordnungsgemäß eingenommen haben, nicht erbrochen oder schweren Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft sehr unwahrscheinlich.

Wenn die Blutung in zwei aufeinander folgenden Zyklen ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Sie sollten dann unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen und nicht mit dem nächsten Folienstreifen beginnen, bevor eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen wurde.

Wenn Sie keine Blutung nach Absetzen der Einnahme von Minesse haben

Nach Absetzen von Minesse kann es einige Zeit dauern, bis sich Ihre Periode wieder einstellt. Suchen Sie ärztliche Hilfe auf, wenn dieser Zustand über einen längeren Zeitraum anhält.

Einnahme von Minesse zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Mittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel oder pflanzliche Mittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel oder pflanzliche Mittel einzunehmen/anzuwenden, auch

wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Teilen Sie einem Apotheker, Facharzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt bzw. empfiehlt, mit, dass Sie Minesse einnehmen. Diese können Sie beraten, ob Sie ein zusätzliches Verhütungsmittel (z. B. Kondome) verwenden müssen und wenn ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf den Blutspiegel von Minesse haben,

können **die empfängnisverhütende Wirksamkeit von Minesse verringern** und

können unerwartete Blutungen verursachen.

Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von
  - HIV-Infektionen und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteaseinhibitoren und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren)
  - Epilepsie (z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin, Topiramat Felbamat)
  - Tuberkulose (z. B. Rifabutin, Rifampicin)
  - Pilzinfektionen (Griseofulvin, Azol-Antimykotika, z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
  - Bakteriellen Infektionen (Makrolidantibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
  - Bestimmten Herzerkrankungen, hohem Blutdruck (Calciumkanalblocker, z. B. Verapamil, Diltiazem)
  - Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
  - Schlafstörungen (Modafinil)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut zur Behandlung bestimmter Arten der Depression
- Grapefruitsaft

Troleandomycin kann bei gleichzeitiger Verabreichung von kombinierten Verhütungsmitteln zum Einnehmen das Risiko für eine intrahepatische Cholestase (Gallenstauung in der Leber) erhöhen.

Minesse kann die **Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen**, z. B. von
- Lamotrigin
- Ciclosporin
- Theophyllin
- Tizanidin

Minesse darf nicht angewendet werden, wenn Sie Hepatitis C haben und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer Hepatitis- C Virusinfektion wie Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir/ Dasabuvir/Glecaprevir /Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, anwenden, da diese Arzneimittel zu Erhöhungen bei Untersuchungen der Leberfunktionswerte führen kann (Erhöhung des Leberenzyms ALT). Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln eine andere Form der Empfängnisverhütung verschreiben.
Die Einnahme von Minesse kann ungefähr 2 Wochen nach dem Abschluss einer solchen Behandlung wieder aufgenommen werden. Siehe Abschnitt „Minesse darf nicht angewendet werden“.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, gibt es keinen Grund, Ihnen ein Verhütungsmittel zu verschreiben.
Wenn Sie während der Einnahme von Minesse feststellen, dass Sie schwanger sind, setzen Sie die Pille ab und verständigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

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

Stillzeit

Es wird davon abgeraten, Minesse in der Stillzeit einzunehmen.

Wenn Sie stillen möchten, wird Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Mittel zur Empfängnisverhütung empfehlen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Einfluss von Minesse auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurde nicht untersucht. Es ist nicht zu erwarten, dass Minesse Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Als Nebenwirkungen wurden Schwindelgefühle genannt. Wenn Sie unter Schwindelgefühlen leiden, lenken Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, solange das Schwindelgefühl anhält.

Minesse enthält Lactose.

Wenn Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben, befragen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Minesse.

3. Wie ist Minesse 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.

Dosierung

- Beginnen Sie die Einnahme von Minesse mit der Tablette Nummer 1 neben dem Aufdruck “START”.
- Perforieren Sie die leere Zelle in der Mitte des Folienstreifens, die dem Wochentag entspricht, an dem Sie die erste Tablette eingenommen haben. Jeder neue Folienstreifen wird an diesem Wochentag begonnen. An diesem Wochentag nehmen Sie auch die Tabletten 8, 15 und 22 mit Farbrand ein. Dies hilft Ihnen, die Tabletten vorschriftsmäßig einzunehmen.
- Jeder Folienstreifen enthält 28 Tabletten. Nehmen Sie täglich je eine Tablette zur selben Tageszeit an 28 aufeinander folgenden Tagen ein. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf dem Folienstreifen ohne Tabletten auszulassen: Nehmen Sie eine hellgelbe wirkstoffhaltige Tablette an jedem der ersten 24 Tage ein und anschließend 4 Tage lang je eine weiße Placebo-Tablette.
- Setzen Sie die Einnahme nach der letzten Tablette ohne Einnahmepause mit einem neuen Folienstreifen fort. Der neue Folienstreifen wird immer am selben Wochentag begonnen. Da es keine Einnahmepause gibt, ist es wichtig, dass Sie immer den neuen Folienstreifen bereit haben, wenn der vorige aufgebraucht ist.
- Die Abbruchblutung setzt in der Regel zwei bis drei Tage nach der Einnahme der letzten hellgelben Tablette ein und kann gegebenenfalls bei Beginn des neuen Folienstreifens noch anhalten.

Art der Verabreichung und Verabreichungsweg

Jede Tablette mit einem großen Glas Wasser schlucken.

Wenn Sie im vorangegangenen Monat noch kein hormonales Verhütungsmittel angewendet haben

Nehmen Sie die erste Tablette am ersten Tag Ihrer Monatsblutung ein.

Wenn Sie von einem anderen Verhütungsmittel zum Einnehmen wechseln

Beenden Sie den laufenden Folienstreifen (enthält Ihre vorige Pille ebenfalls wirkstofffreie Tabletten, dann nehmen Sie diese nicht ein). Beginnen Sie am Folgetag ohne Einnahmepause mit der Einnahme von Minesse.

Wenn Sie von einem Präparat, das nur Gestagen enthält (gestagenhaltige Pille, Injektionspräparat oder Implantat) wechseln

- Wechsel von einer Pille, die nur Gestagen enthält: Sie können mit der Einnahme von Minesse zu jedem beliebigen Zeitpunkt während Ihres Menstruationszyklus beginnen, am Tag nach dem Absetzen der gestagenhaltigen Pille.
- Wechsel von einem Implantat: Beginnen Sie mit der Einnahme von Minesse am Tag der Entfernung des Implantats.
- Wechsel von einem Injektionspräparat: Beginnen Sie mit der Einnahme von Minesse an jenem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre.

In allen Fällen müssen Sie in den ersten 7 Einnahmetagen eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) verwenden.

Einnahme von Minesse nach einer Beendigung der Schwangerschaft im ersten Trimester

Sie können normalerweise sofort mit der Einnahme beginnen, Sie sollten jedoch zuvor den Rat Ihres Arztes befolgen.

Einnahme von Minesse nach einer Geburt oder Beendigung der Schwangerschaft im zweiten Trimester

Wie mit allen Verhütungsmitteln zum Einnehmen sollte aufgrund des erhöhten Blutgerinnselrisikos auch mit der Einnahme von Minesse nicht vor Ablauf von 21 bis 28 Tagen nach der Geburt oder dem Ende der Schwangerschaft begonnen werden. Wenn Sie später beginnen, sollten Sie in den ersten 7 Einnahmetagen zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung verwenden. Wenn Sie vor der Einnahme von Minesse Geschlechtsverkehr hatten, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen warten, bis Ihre nächste Regelblutung einsetzt.

Fragen Sie immer Ihren Arzt um Rat.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie diese Pille einnehmen sollen.

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

Bei einer Überdosierung kann es zu Magendarmbeschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen), Spannungen in den Brüsten, Schwindel, Benommenheit/Müdigkeit und Zyklusstörungen (Blutungen) kommen.
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Minesse vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, besteht die Möglichkeit, schwanger zu werden.

Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt um nicht mehr als 12 Stunden seit der üblichen Einnahmezeit überschritten haben, nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein und alle darauf folgenden Tabletten wieder zur gewohnten Zeit bis zur Beendigung des Folienstreifens.

Wenn Sie den Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten haben, besteht die Möglichkeit, schwanger zu werden. Gehen Sie in diesem Fall wie folgt vor:

- Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch dann, wenn Sie in diesem Fall am selben Tag zwei Tabletten auf einmal einnehmen müssen
- Setzen Sie die Einnahme bis zur Beendigung des Folienstreifens fort
- Verwenden Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (Kondome, Spermizide usw.)
- Dauert dieser 7-tägige Zeitraum bis nach dem Zeitpunkt, an dem Sie die letzte hellgelbe Tablette einnehmen, lassen Sie die Einnahme der weißen, wirkstofffreien Tabletten aus und setzen Sie die Einnahme direkt mit dem nächsten Folienstreifen fort.

Wenn Sie eine oder mehrere hellgelbe Tabletten eines Streifens vergessen haben und die erwartete Abbruchblutung während der Einnahme der weißen Tabletten ausbleibt, kann es sein, dass Sie schwanger sind. Wenn Sie eine oder mehrere weiße Tabletten vergessen haben, ist der Empfängnisschutz weiterhin zuverlässig, vorausgesetzt, dass zwischen der Einnahme der letzten hellgelben Tablette des laufenden Streifens und der Einnahme der ersten hellgelben Tablette des neuen Streifens nicht mehr als 4 Tage liegen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme von Minesse erbrechen oder unter starkem Durchfall leiden, ist dies ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine Tablette aus einem Ersatzfolienstreifen einnehmen, wenn möglich innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Einnahmezeitpunkt der Pille. Wenn dies nicht möglich ist, oder 12 Stunden überschritten sind, folgen Sie den Anweisungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Minesse vergessen haben“.

Wenn Erbrechen oder schwerer Durchfall über mehrere Tage hinweg wieder auftreten, sollten Sie eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (Kondome, Spermizide usw.) bis zum Beginn des nächsten Folienstreifens verwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Minesse 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 Minesse zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Minesse beachten?“

Sollte eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen eintreten, so suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf:

- Schwerwiegende allergische Reaktionen **– es ist nicht bekannt, wie häufig diese auftreten.**
  Symptome sind u. a. plötzlich auftretende Kurzatmigkeit, Atembeschwerden oder Schwindelgefühle, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachenraums, Hautausschlag, Nesselsucht.

- Angioödem- **es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt**.
  Symptome inkludieren Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselausschlag, möglicherweise zusammen mit Atemschwierigkeiten (siehe auch Abschnitt Warnhinwiese und Vorsichtsmaßnahmen)

- Gefäßverschlüsse an der Netzhaut – **es ist nicht bekannt, wie häufig diese auftreten**
  - die Symptome treten meistens in einem Auge auf
  - schmerzfreies verschwommenes Sehen, das sich bis zum Verlust des Sehvermögens weiterentwickeln kann
  - sofortiger Verlust des Sehvermögens

- Hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die Ihr Blut und Ihre Nieren betrifft) – **es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt.**

  Die Symptome umfassen Erbrechen, Durchfall (unter Umständen blutig), Fieber, Schwächegefühle, es wird weniger Urin als gewöhnlich ausgeschieden.

- Pankreatitis – **diese tritt nur selten auf** (kann 1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen betreffen).
  Die Symptome umfassen heftige Oberbauchschmerzen, die in Ihren Rücken ausstrahlen können.

- Erythema multiforme – **es ist nicht bekannt, wie häufig diese auftritt.**
  Die Symptome umfassen Hautausschläge mit rosa-roten Flecken, v. a. auf den Handflächen und den Fußsohlen, die auch Blasen entwickeln können. Es können außerdem Aphthen im Mund und Geschwüre in den Augen oder an den Genitalien sowie Fieber auftreten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):
- Kopfschmerzen, einschließlich Migräne
- Bauchschmerzen
- Brustschmerzen
- Brustspannen
- sehr leichte oder gar keine Monatsblutung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Scheideninfektion einschließlich Pilzinfektion der Scheide
- Zwischenblutungen
- Stimmungsschwankungen einschließlich Depression oder verändertes Sexualverlangen
- Nervosität oder Schwindelgefühl
- Übelkeit, Erbrechen
- Gefühl der Aufgeblähtheit
- Akne
- schmerzhafte Monatsblutung
- veränderte Blutmenge während der Monatsblutung
- veränderter Ausfluss aus der Scheide oder Veränderung am Gebärmutterhals (Ektropion)
- Wasseransammlung im Gewebe oder Ödem (starke Flüssigkeitsansammlung)
- Gewichtszu- oder -abnahme
- Hautausschlag
- Haarausfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- gesteigerter Appetit
- verminderter Appetit
- übermäßiger Körperhaarwuchs
- Pigmentflecken im Gesicht (Chloasma)
- Veränderte Laborwerte: erhöhter Cholesterin-, Triglyceridspiegel oder erhöhter Blutdruck
- Absonderungen aus der Brustwarze
- Brustvergrößerung
- Verschlimmerung bei Krampfadern

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
  - in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
  - in der Lunge (d. h. LE)
  - Herzinfarkt

- Schlaganfall
- Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
- Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

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

- Leber- oder Gallenerkrankungen (wie z. B. Hepatitis oder Leberfunktionsstörungen)
- Erkrankungen der Gallenblase, einschließlich Gallensteine oder Verschlechterung eines solchen Zustands

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- gutartige Lebertumore (z. B. sogenannte fokale noduläre Hyperplasie, Leberadenome) und bösartige Lebertumore
- Verschlechterung einer Erkrankung des Immunsystems (Lupus), einer Lebererkrankung (Porphyrie) oder von Chorea (eine Erkrankung gekennzeichnet durch plötzliche ungewollte Bewegungen)
- Gallenstauung innerhalb der Leber oder Verschlechterung eines solchen Zustands
- ischämische (durch Minderdurchblutung hervorgerufene) Darmerkrankungen; mögliche Verschlechterung von entzündlichen Darmerkrankungen – die Symptome umfassen Unterleibskrämpfe und -schmerzen, Durchfall (unter Umständen blutig), Gewichtsabnahme
- Unverträglichkeit gegenüber einer Zuckerart (Glukose)
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Unterleibskrämpfe
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augen)
- weiche, rote Knoten unter der Haut (Erythema nodosum)
- Entzündung des Sehnervs, was zum teilweisen oder vollständigen Verlust der Sehfähigkeit führen kann

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 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 Minesse aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Zyklusstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Minesse enthält

Hellgelbe Tablette

Die Wirkstoffe sind: 60 Mikrogramm Gestoden und 15 Mikrogramm Ethinylestradiol

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Polacrilin-Kalium, Polyethylenglycol 1450, destilliertes Wasser, Montan Glycol Wax, Opadry gelb [Hydroxypropylmethylcellulose, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E172)]
Weiße Tablette

Enthält keinen Wirkstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokistalline Cellulose, Magnesiumstearat, Polacrilin-Kalium, Polyethylenglycol 1500, destilliertes Wasser, Montan Glycol Wax, Opadry weiß, Hydroxypropylmethylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (E 171), Polyethylenglycol] Titandioxid (E 171), Polyethylenglycol

Wie Minesse aussieht und Inhalt der Packung

Minesse ist als Filmtablette erhältlich. Jede Packung enthält 1, 3 oder 6 Blisterstreifen mit je 28 Tabletten (24 hellgelbe wirkstoffhaltige Tabletten, eingeprägt mit „60“ auf der einen Seite und „15“ auf der anderen Seite der Tablette, und 4 weiße wirkstofffreie Tabletten). Jeder Blisterstreifen ist in einer Aluminiumfolie gemeinsam mit einem Silicagel-Trockenmittelbeutel verpackt. Nach dem Öffnen jedes Folienbeutels ist das Trockenmittel zu entsorgen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals,
Newbridge,
Co. Kildare
Ireland

Z.Nr.: 1-23620

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.