



GEBRAUCHSINFORMATION: Information für die Anwenderin

Minette®

Minette® 2 mg / 0,03 mg Filmtabletten
Wirkstoffe: Chlormadinonacetat, Ethinylestradiol

**DR. KADE
BESINS**



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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1 Was ist Minette und wofür wird es angewendet?

MINETTE ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen mit zwei Hormonen (kombiniertes orales Kontrazeptivum). Es enthält ein Gelbkörperhormon (Chlormadinonacetat) und ein Estrogen (Ethinylestradiol). Da beide Hormone in den 21 Filmtabletten einer Zykluspackung in gleicher Menge enthalten sind, wird MINETTE auch als Einphasenpräparat bezeichnet.

MINETTE schützt Sie weder vor HIV-Infektion noch vor anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen. Dabei helfen nur Kondome.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme vom Minette beachten?

Vor Beginn der Anwendung von MINETTE wird Ihr Arzt eine gründliche allgemeine sowie gynäkologische Untersuchung durchführen, eine Schwangerschaft ausschließen und unter Berücksichtigung der Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen entscheiden, ob MINETTE für Sie geeignet ist. Diese Untersuchung sollte während der Einnahme von MINETTE jährlich durchgeführt werden.

Minette darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Ethinylestradiol oder Chlormadinonacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von MINETTE sind;
- wenn Sie an Blutgerinnseln in Venen oder Arterien (z. B. tiefer Venenthrombose, Lungenembolie, Herzinfarkt, Schlaganfall) leiden oder in der Vergangenheit daran gelitten haben;
- wenn Sie Vorstadien oder erste Anzeichen eines Blutgerinnsels, einer Venenentzündung (Phlebitis) oder Embolie bemerken wie vorübergehendes Stechen, Schmerzen oder Engegefühl im Brustraum;
- wenn Sie unter einer Störung der Blutgerinnung leiden (z. B. Protein C-Mangel);
- 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 (Verhaltensregeln siehe unter „Operation, längere Ruhigstellung oder schwere Unfälle“);
- 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 mm Hg);
- wenn Sie an Leberentzündung (z. B. virusbedingt) oder Gelbsucht leiden 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 Estrogenen 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 gut- oder bösartige 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 erstmalig oder erneut eine Porphyrie (Störung im Stoffwechsel des Blutfarbstoffs) auftritt;
- wenn Sie an bösartigen hormonabhängigen Geschwüsten, wie z. B. Brust- oder Gebärmutterkrebs, erkrankt sind oder waren oder ein entsprechender Verdacht 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 (Triglyceride) einhergeht;
- wenn bei Ihnen erstmalig Migräne auftritt;
- wenn Kopfschmerzen ungewohnt häufig, anhaltend oder stark auftreten;
- wenn Sie an Migräne leiden oder gelitten haben, die mit Empfindungs-, Wahrnehmungs- oder Bewegungsstörungen einhergeht;
- wenn bei Ihnen plötzlich Wahrnehmungsstörungen (Seh- oder Hörstörungen) auftreten;
- wenn sich bei Ihnen Bewegungsstörungen (im Besonderen Lähmungserscheinungen) zeigen;
- wenn Sie an epileptischen Anfällen leiden und diese plötzlich häufiger auftreten;
- wenn Sie an schweren Depressionen leiden;
- wenn Sie unter einer bestimmten Art der Schwerhörigkeit (Otosklerose) leiden, die sich in vorangegangenen Schwangerschaften verschlechterte;
- wenn Ihre Regelblutung aus unbekanntem Grund ausbleibt;
- wenn bei Ihnen eine krankhafte Wucherung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) festgestellt wurde;
- wenn bei Ihnen aus ungeklärten Gründen Blutungen aus der Scheide auftreten.

Beenden Sie die Einnahme von MINETTE sofort, wenn einer dieser Zustände während der Anwendung von MINETTE auftritt.

Sie dürfen MINETTE 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 Minette 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 Jahre. Raucherinnen über 35 Jahre sollten andere Verhütungsmethoden anwenden.
- wenn Sie erhöhten Blutdruck, krankhaft erhöhte Blutfettwerte, Übergewicht oder Diabetes haben. 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 Sie sich während der Einnahme von MINETTE einer dieser Risikofaktoren einstellt oder verschlimmert. Suchen Sie bitte in diesen Fällen umgehend Ihren Arzt auf. Er/Sie wird entscheiden, ob Sie MINETTE weiterhin einnehmen dürfen oder die Einnahme beenden sollten.

Dies sind:

- ▶ **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 Anwendung oraler Empfängnisverhütungsmittel selten.

Die Anwendung 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 ersten Jahres einer erstmaligen Anwendung eines kombinierten oralen Kontrazeptivums am höchsten. Dieses erhöhte Risiko bei der Anwendung 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 MINETTE im Vergleich zu anderen kombinierten oralen Kontrazeptiva auf das Risiko einer venösen Verschlusskrankheit hat.

Bitte holen Sie so bald 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 Anwendung von MINETTE, die eine Störung der Gehirndurchblutung anzeigen können, kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt. Dieser kann Ihnen raten, die Einnahme von MINETTE sofort zu beenden.

Das Risiko von Gefäßverschlüssen wird durch folgende Faktoren begünstigt:

- Alter;
- Rauchen: Frauen über 35 Jahre sollte dringend geraten werden, nicht zu rauchen, wenn sie Empfängnisverhütungsmittel einnehmen möchten;
- Vorgeschiedene 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 MINETTE beginnen.
- Störung der Blutgerinnung: Resistenz gegen aktiviertes Protein C, Hyperhomocysteinämie, Antithrombin III Mangel, Protein S Mangel, Antikörper gegen Phospholipide (Cardiolipin-Antikörper, Lupus-Antikoagulanzen);
- erhebliches Übergewicht, d. h. Körpergewichtindex (Body Mass Index) > 30 kg/m²;
- krankhafte Veränderung der Blutfett-Eiweiße (Dyslipoproteinämie);
- Bluthochdruck;
- Herzklappenerkrankung;
- Herzrhythmusstörung (Herzvorhofflimmern);



- längere Ruhigstellung, größere Operationen, Operationen der unteren Gliedmaßen oder schwere Verletzungen. In diesen Fällen sollten Sie Ihren Arzt frühzeitig informieren. Er wird Ihnen raten, MINETTE 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);
- Migräne;
- weitere Erkrankungen mit Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs wie Diabetes, systemischer Lupus erythematodes (bestimmte Erkrankung des Immunsystems), hämolytisch-urämisches Syndrom (spezielle Bluterkrankung, die Nierenschäden verursacht), Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch-entzündliche Darmerkrankungen) und Sichelzellen-Anämie (Bluterkrankung). Durch ausreichende Behandlung dieser Erkrankungen kann das Risiko von Gefäßverschlüssen verringert werden.

- ▶ **Operation, längere Ruhigstellung oder schwere Unfälle**
Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt im Vorhinein mitteilen, dass Sie MINETTE einnehmen, da das Risiko einer Venenthrombose unter diesen Umständen erhöht ist. Es kann notwendig sein, die Einnahme eine Zeitlang zu unterbrechen. Im Falle einer Operation müssen Sie die Einnahme mindestens 4 Wochen vor dem geplanten Termin unterbrechen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme beginnen können. Gewöhnlich ist dies 2 Wochen nach Wiedererlangung der Beweglichkeit.

▶ 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 mechanischen Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.

Studien zeigten ein geringfügig erhöhtes Risiko von Brustkrebs bei Frauen, die orale Empfängnisverhütungsmittel anwenden. Nach Absetzen des oralen Empfängnisverhütungsmittels gleichen sich die Brustkrebszahlen langsam wieder an, und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen oraler Empfängnisverhütungsmittel und anderen Frauen kein Unterschied mehr feststellbar. Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei ehemaligen und momentanen Anwenderinnen von oralen Empfängnisverhütungsmitteln im Vergleich zum Gesamtrisiko für Brustkrebs klein.

Sehr selten können gutartige, aber dennoch gefährliche Lebertumoren auftreten, die aufbrechen und lebensgefährliche innere Blutungen verursachen können. Studien haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Leberzellkrebs bei Langzeitanwendung oraler Empfängnisverhütungsmittel gezeigt. Allerdings ist diese Krebserkrankung sehr selten. Bei Auftreten starker, nicht von selbst zurückgehender Schmerzen im Oberbauch sollten 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 MINETTE Ihr Blutdruck erheblich ansteigen, wird Ihr Arzt Ihnen raten, die Einnahme von MINETTE zu beenden und Ihnen ein blutdrucksenkendes Arzneimittel verschreiben. Sobald sich normale Blutdruckwerte eingestellt haben, können Sie die Einnahme von MINETTE wieder aufnehmen.

Wenn bei Ihnen während einer früheren Schwangerschaft ein Schwangerschaftsherpes aufgetreten ist, kann dies während der Anwendung 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 MINETTE 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 dies erneut auftritt, ist es erforderlich, MINETTE abzusetzen.

Bei Anwendung von oralen Empfängnisverhütungsmitteln kann die Fähigkeit Traubenzucker abzubauen (Glucosetoleranz) verändert sein. Wenn Ihre Glucosetoleranz vermindert ist oder wenn Sie Diabetes haben, sollte Ihr Arzt Sie bei Einnahme von MINETTE sorgfältig kontrollieren. Die erforderliche Dosis von Insulin oder anderen Antidiabetika kann sich möglicherweise ändern.

Gelegentlich können bräunliche Flecke auf der Haut (Chloasma) auftreten, insbesondere wenn sich diese Erscheinung in einer vorausgegangenen Schwangerschaft gezeigt hat. Wenn Sie dazu neigen, sollten Sie sich nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. Solarium) aussetzen.

Bei Frauen, die an erblichem Angioödem leiden, können durch orale Empfängnisverhütungsmittel die Symptome verstärkt werden.

Bei Anwendung von oralen Empfängnisverhütungsmitteln wurden Verschlimmerungen von Depressionen, Epilepsie, Morbus Crohn und Colitis ulcerosa berichtet.

▶ Ungünstig beeinflusste Krankheiten

- 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 auch Abschnitt 2);
 - wenn Sie an Asthma leiden;
 - wenn bei Ihnen eine Herz- oder Nierenfunktionsschwäche besteht (siehe auch Abschnitt 2);
 - wenn Sie an Veitstanz (Chorea minor) leiden;
 - wenn Sie Diabetikerin sind (siehe auch Abschnitt 2);
 - wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung besteht (siehe auch Abschnitt 2);
 - wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung vorliegt (siehe auch Abschnitt 2);
 - wenn Sie an Erkrankungen des Immunsystems (einschließlich Lupus erythematodes) leiden;
 - wenn Sie an erheblichem Übergewicht leiden;
 - wenn Sie an Bluthochdruck leiden (siehe auch Abschnitt 2);
 - wenn bei Ihnen eine gutartige Gebärmutter-schleimhautwucherung (Endometriose) festgestellt wurde (siehe auch Abschnitt 2);
 - wenn Sie Krampfadern haben oder an Venenentzündungen leiden (siehe auch Abschnitt 2);
 - wenn bei Ihnen Blutgerinnungsstörungen bestehen (siehe auch Abschnitt 2);
 - wenn bei Ihnen gutartige Geschwülste (Myome) in der Gebärmutter festgestellt wurden;
 - wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Brustdrüsen (Mastopathie) vorliegt;
 - wenn Sie in einer früheren Schwangerschaft einen Bläschenaus-schlag (Herpes gestationis) hatten;
 - wenn Sie an Depressionen leiden (siehe auch Abschnitt 2);
 - 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 MINETTE auftritt.

- ▶ **Wirksamkeit**
Wenn Sie das Empfängnisverhütungsmittel nicht regelmäßig einnehmen, nach der Einnahme Erbrechen oder Durchfall haben (siehe Abschnitt 3), oder gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel anwenden (siehe Abschnitt 2), kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. In sehr seltenen Fällen können Stoffwechselstörungen die Wirksamkeit der Empfängnisverhütung vermindern.

Auch bei korrekter Anwendung können orale Empfängnisverhütungsmittel keinen 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.

In einigen Fällen kann die Abbruchblutung nach Einnahme von MINETTE nach 21 Tagen ausbleiben. Wenn MINETTE, wie im Abschnitt 3 beschrieben, eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme von MINETTE jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme fortgesetzt wird.

Bei Einnahme von Minette 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 MINETTE kann durch die gleichzeitige Einnahme anderer Substanzen beeinträchtigt werden. Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenytoin und Topiramal), Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin), bestimmte Antibiotika wie Ampicillin, Tetracycline und Griseofulvin, Barbiturate, Barbexaolon, Primidon, Modafinil, Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (z. B. Ritonavir) und Johanniskraut (Hypericum)-haltige Präparate. Mittel, die die Darmbewegung anregen (z. B. Metoclopramid) sowie Aktivkohle können die Aufnahme der Wirkstoffe von MINETTE beeinträchtigen.

Sie sollten keine pflanzlichen johanniskrauthaltigen Arzneimittel zusammen mit MINETTE einnehmen. Wenn Sie ein Arzneimittel mit einem der oben genannten Wirkstoffe anwenden (mit Ausnahme von Johanniskraut) oder mit der Anwendung beginnen, können Sie MINETTE weiterhin einnehmen. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel müssen Sie jedoch zusätzliche, mechanische Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen (z. B. Kondome). Diese zusätzlichen Maßnahmen sind nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung, sondern in Abhängigkeit vom Arzneimittel auch noch 7–28 Tage darüber hinaus anzuwenden. Ist eine längerfristige Behandlung mit einer der oben genannten Substanzen notwendig, sollten Sie vorzugsweise eine nichthormonale Verhütungsmethode wählen. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt oder Apotheker.

Falls die Anwendung des Begleitarmittels länger dauert als der Verbrauch der Zykluspackung des oralen Empfängnisverhütungsmittels, sollten Sie mit der nächsten Zykluspackung des Verhütungsmittels ohne Einnahmepause beginnen.

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

Während der Anwendung oraler Empfängnisverhütungsmittel kann die Ausscheidung von Diazepam, Ciclosporin, Theophyllin und Prednisolon vermindert sein, so dass eine gesteigerte und verlängerte Wirkung dieser Wirkstoffe die Folge sein kann. Verminderte Wirkung





Minette®

ist für gleichzeitig angewendete Präparate 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 MINETTE angewendet haben.

Einige Labortests zur Überprüfung der Leber-, Nebennierenrinden- und Schilddrüsenfunktion, bestimmter Bluteiweiße, des Kohlenhydratstoffwechsels und der Blutgerinnung können durch die Einnahme von MINETTE beeinflusst werden. Teilen Sie daher vor einer Blutuntersuchung dem Arzt mit, dass Sie MINETTE einnehmen.

Bei Einnahme von Minette zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können MINETTE mit oder ohne Nahrungsmittel und Getränke einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

MINETTE sollte in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn Sie während der Anwendung von MINETTE schwanger werden, müssen Sie die Einnahme sofort beenden. Die vorausgegangene Einnahme von MINETTE ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Bei der Anwendung von MINETTE während der Stillzeit ist zu bedenken, dass die Milchproduktion vermindert und die Beschaffenheit der Milch beeinträchtigt sein kann. Geringste Wirkstoffmengen gehen in die Muttermilch über. Orale Empfängnisverhütungsmittel wie MINETTE sollten nur nach dem Abstillen eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Minette

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie MINETTE daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Minette einzunehmen?

Nehmen Sie MINETTE immer genau nach 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 Minette einnehmen?

Die erste Tablette drücken Sie an der Stelle der Zykluspackung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist (z. B. „So“ für Sonntag) und schlucken sie unzerkaut. In Pfeilrichtung entnehmen Sie nun täglich eine weitere Tablette und nehmen diese möglichst zur selben Tageszeit – vorzugsweise abends – ein. Der Abstand zwischen den Einnahmen von zwei Tabletten soll möglichst immer 24 Stunden betragen. Durch den Aufdruck der Wochentage auf der Zykluspackung können Sie jeden Tag kontrollieren, ob Sie die Tablette für diesen Tag bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie an 21 aufeinander folgenden Tagen jeweils eine Tablette täglich. Darauf folgt eine Einnahmepause von 7 Tagen. Normalerweise stellt sich zwei bis vier Tage nach der letzten Einnahme eine menstruationsähnliche Entzugsblutung ein. Nach der 7-tägigen Pause setzen Sie die Einnahme aus der nächsten Zykluspackung MINETTE fort, und zwar unabhängig davon, ob die Blutung schon beendet ist oder noch andauert.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von Minette?

Wenn Sie vorher (während des letzten Monatszyklus) keine oralen Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben:

Nehmen Sie Ihre erste Tablette MINETTE am 1. Tag der nächsten Monatsblutung ein. Der Empfängnischutz beginnt mit dem ersten Tag der Einnahme und besteht auch während der 7-tägigen Pause.

Wenn Ihre Monatsblutung bereits eingesetzt hat, nehmen Sie die erste Tablette am 2. bis 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 mechanische 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 MINETTE.

Wenn Sie vorher ein anderes 21 Tage oder ein 22 Tage einzunehmendes orales Kontrazeptivum eingenommen haben:

Sämtliche Tabletten der alten Packung sollten regulär aufgebraucht werden. Beginnen Sie unmittelbar am darauf folgenden Tag – ohne Einnahmepause – mit der Einnahme der ersten Filmtablette MINETTE. Es ist nicht notwendig, die nächste menstruationsähnliche Entzugsblutung abzuwarten. Sie brauchen auch keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie vorher ein täglich einzunehmendes kombiniertes orales Kontrazeptivum mit 28 Tabletten verwendet haben:

Nachdem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette aus der alten Packung eingenommen haben (nach 21 oder 22 Tagen), beginnen Sie unmittelbar am darauf folgenden Tag – ohne Einnahmepause – mit der Einnahme der ersten Filmtablette MINETTE. Es ist nicht notwendig, die nächste menstruationsähnliche Entzugsblutung abzuwarten. Sie brauchen auch keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Wenn Sie vorher ein rein Gestagen-haltiges orales Kontrazeptivum eingenommen haben („Minipille“):

Bei Verwendung eines rein Gestagen-haltigen Präparates kann die menstruationsähnliche Entzugsblutung ausbleiben. Nehmen Sie die erste Tablette MINETTE am Tag nach der letzten Einnahme des rein Gestagen-haltigen Kontrazeptivums ein. Sie müssen dann für die ersten 7 Tage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie vorher empfängnisverhütende Hormoninjektionen erhalten oder ein empfängnisverhütendes Implantat getragen haben:

Nehmen Sie die erste Tablette MINETTE 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 vorher einen kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster verwendet haben:

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes, wenn Sie von einem kombinierten empfängnisverhütenden Vaginalring oder Pflaster wechseln.

Wenn Sie eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch im 1. Schwangerschaftsdrittel hatten:

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch können Sie sofort mit der Einnahme von MINETTE 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 MINETTE beginnen. Sie brauchen dann keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen zu ergreifen.

Sind seit der Entbindung mehr als 28 Tage verstrichen, müssen Sie allerdings während der ersten 7 Tage zusätzliche 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 MINETTE beginnen.

Bitte beachten Sie, dass Sie MINETTE nicht einnehmen sollten, wenn Sie stillen (siehe hierzu Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wie lange können Sie MINETTE einnehmen?

Sie können MINETTE so lange einnehmen, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt 2). Nach dem Absetzen von MINETTE kann sich der Beginn der nächsten Monatsblutung um ungefähr eine Woche verzögern.

Was müssen Sie beachten, wenn unter der Einnahme von MINETTE Erbrechen oder Durchfall auftreten?

Wenn innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme einer Tablette Erbrechen oder Durchfall auftreten, sollten Sie MINETTE trotzdem wie gewohnt weiter einnehmen. Da es jedoch möglich ist, dass die Wirkstoffe von MINETTE nicht vollständig vom Körper aufgenommen wurden, ist eine zuverlässige Empfängnisverhütung nicht mehr gewährleistet. Deshalb sollten Sie während der verbleibenden Zyklustage zusätzliche mechanische empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten

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.

Wenn Sie die Einnahme von Minette vergessen haben

Halten Sie sich an die folgenden Anweisungen, wenn Sie die Einnahme einer Tablette 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 Tabletten-einnahme wie gewohnt fortsetzen.

Wenn Sie den üblichen Einnahmeabstand um **mehr als 12 Stunden** überschreiten, ist die empfängnisverhütende Wirkung von MINETTE 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 mechanische empfängnisverhütende Methoden (z. B. Kondome) anwenden. Wenn während dieser 7 Tage die angebrochene Zykluspackung zu Ende geht, beginnen Sie sofort mit der Einnahme aus der nächsten Zykluspackung MINETTE. Die übliche Entzugsblutung wird dabei wahrscheinlich bis zum Aufbrauchen der neuen Packung ausbleiben; es können aber gehäuft so genannte Durchbruch- bzw. Schmierblutungen während der Tabletten-einnahme aus der neuen Zykluspackung auftreten. Je mehr Filmtabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko einer Schwangerschaft. Wenn Sie eine oder mehrere Filmtabletten in Woche 1 vergessen haben und Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Dasselbe trifft zu, wenn Sie die Einnahme einer oder mehrerer Filmtabletten vergessen haben und in der darauf folgenden einnahmefreien Pause keine Blutung eintritt. Suchen Sie in diesen Fällen Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Minette abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von MINETTE abbrechen, nehmen die Keimdrüsen ihre volle Funktion schnell wieder auf, und Sie können schwanger werden.



Schmier- und Durchbruchblutungen

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 MINETTE wie im Abschnitt 3 beschrieben eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von MINETTE fortgesetzt wird.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann MINETTE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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.

Als häufigste Nebenwirkungen (> 20%) wurden in klinischen Studien mit einer Kombination von Chlormadinonacetat / Ethinylestradiol Zwischen- und Schmierblutungen, Kopfschmerzen und Brustschmerzen angegeben.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in einer klinischen Studie mit 1629 Frauen berichtet. Ihre Häufigkeiten sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

► Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: depressive Verstimmung, Reizbarkeit, Nervosität.

► Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Migräne (und / oder deren Verschlechterung).

► Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen.
Selten: Bindehautentzündung, Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen.

► Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinth

Selten: Hörsturz, Ohrgeräusche.

► Gefäßerkrankungen

Selten: Bluthochdruck, niedriger Blutdruck, Kreislaufzusammenbruch, Bildung von Krampfadern, venöse Thrombose.

► Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Übelkeit.
Häufig: Erbrechen.
Gelegentlich: Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall.

► Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Akne.
Gelegentlich: Pigmentierungsstörung, bräunliche Flecke im Gesicht, Haarausfall, trockene Haut.

Selten: Nesselsucht, allergische Hautreaktion, Hautausschlag (Ekzem), entzündliche Hautrötung, Juckreiz, Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte, vermehrte Körper- und Gesichtsbehaarung.
Erythema nodosum.

► **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**
Gelegentlich: Rückenschmerzen, Muskelbeschwerden.

► Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: Ausfluss aus der Scheide, Schmerzen während der Monatsblutung, Ausbleiben der Monatsblutung.
Schmerzen im Unterbauch.
Gelegentlich: Absonderungen aus der Brustdrüse, gutartige Bindegewebsveränderungen der Brust, pilzbedingte Infektion der Scheide, Eierstockzyste.

Selten: Brustvergrößerung, Scheidenentzündung, verlängerte und/oder verstärkte Monatsblutung, prämenstruelles Syndrom (körperliche und seelische Beschwerden vor Einsetzen der Monatsblutung).

► Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Arzneimittelüberempfindlichkeit einschließlich allergischer Reaktionen.

► Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Müdigkeit, Schweregefühl in den Beinen, Wasseransammlung, Gewichtszunahme.

Gelegentlich: Abnahme des Geschlechtstriebes, Schweißneigung.
Selten: Appetitzunahme.

► Untersuchungen

Häufig: Blutdruckanstieg.
Gelegentlich: Veränderungen der Blutfette einschließlich erhöhtem Gehalt an Triglyceriden.

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

- Risiko venöser und arterieller Blutgefäßverschlüsse (siehe Abschnitt 2),
- Risiko von Gallenwegserkrankungen (siehe Abschnitt 2),
- Risiko von Geschwulstentwicklung (z. B. von Lebertumoren, die in vereinzelten Fällen zu lebensbedrohlichen Blutungen in der Bauchhöhle führten, von Gebärmutterhals- und Brustkrebs (siehe Abschnitt 2),
- Verschlechterung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa).

Bitte lesen Sie die Information in Abschnitt 2 sorgfältig durch und holen Sie sich gegebenenfalls unverzüglich Rat bei Ihrem Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5 Wie ist Minette aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tablettenstreifen (Zykluspackung) nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Infomationen

Was Minette enthält:

Die Wirkstoffe sind Ethinylestradiol und Chlormadinonacetat. Eine Filmtablette enthält 0,03 mg Ethinylestradiol und 2,0 mg Chlormadinonacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), Maisstärke, Povidon K 30

Überzug: Eisen(III)oxid (E 172), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Minette aussieht und Inhalt der Packung

MINETTE ist in Kalenderpackungen mit 1 x 21, 3 x 21 und 6 x 21 runden, rosafarbenen, beidseitig gewölbten Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Rigistraße 2, 12277 Berlin

Mitvertreiber

DR. KADE / BESINS Pharma GmbH
Rigistraße 2, 12277 Berlin
Tel.: +49 (0)30 / 7 20 82-0, Telefax: +49 (0)30 / 7 20 82-200
E-Mail: info@kade.de
www.kade.de

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

Deutschland: Minette 2 mg / 0,03 mg Filmtabletten
Österreich: Estraclor 2 mg / 0,03 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2010

Eu 08/2011 K470-2

