Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderinnen

28 mini®30 Mikrogramm überzogene Tabletten

Levonorgestrel

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- 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 28 mini und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von 28 mini beachten?
3. Wie ist 28 mini einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist 28 mini aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist 28 mini und wofür wird es angewendet?

28 mini ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel aus der Gruppe der so genannten Minipillen. Im Gegensatz zu den „kombinierten Pillen“ (kombinierte orale Kontrazeptiva), die zwei Hormone – ein Estrogen und ein Gelbkörperhormon (Gestagen) – enthalten, enthalten Minipillen nur ein Gestagen, und zwar in niedriger Dosierung.

28 mini wird angewendet zur Schwangerschaftsverhütung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von 28 mini beachten?

28 mini darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levonorgestrel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 28 mini sind,
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten,
- beim Vorliegen einer Blutgerinnselbildung in den Venen, z. B. in einem Bein (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie) (siehe auch „Die Minipille und Thrombose“),
- bei einer Erkrankung der arteriellen Blutgefäße wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder ischämische Herzkrankheit (Angina pectoris) bzw. wenn früher eine derartige Erkrankung aufgetreten ist (siehe auch „Die Minipille und Thrombose“),
- wenn Sie zuckerkrank sind und dadurch Gefäßveränderungen aufgetreten sind,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten und die Leberwerte sich noch nicht normalisiert haben,
- wenn Sie eine gutartige oder bösartige Lebertumorerkrankung haben oder hatten,
- wenn Sie einen bösartigen geschlechtshormonabhängigen Tumor wie Brustkrebs oder eine Krebserkrankung der Geschlechtsorgane haben, hatten oder eine dieser Erkrankungen vermutet wird,
- bei vaginalen Blutungen, deren Ursache nicht geklärt ist.

Wenn unter der Einnahme von 28 mini einer der oben genannten Fälle eintritt, müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen und Ihren Arzt aufsuchen. Außerdem sollten Sie eine andere, nichthormonale Verhütungsmethode (z. B. Kondom) anwenden. Siehe dazu auch Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie 28 mini einnehmen.

In diesem Abschnitt ist beschrieben, wann Sie die Minipille sofort absetzen sollten bzw. wann die Zuverlässigkeit der Minipille gemindert sein kann. Dann sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nichthormonale Verhütungsmethoden anwenden, wie z. B. Kondome oder andere Barrieremethoden. Wenden Sie aber keine Kalender- oder Temperaturmethoden an. Diese Methoden können versagen, weil die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterschleims durch die Einnahme der Minipille beeinflusst werden.

Wie alle oralen Empfängnisverhütungsmittel bietet 28 mini keinerlei Schutz vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

Ärztliche Untersuchung/Kontrolluntersuchungen

Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme der Einnahme von 28 mini soll eine vollständige Erhebung Ihrer Krankheiten sowie der Ihrer nahen Verwandten durchgeführt und eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Die medizinische Untersuchung (einschließlich Becken und Brust) sollte sich an dieser Erhebung der Krankheiten sowie an den Gegenanzeigen und Warnhinweisen für dieses Arzneimittel orientieren. Im Laufe der Behandlung werden regelmäßige Kontrolluntersuchungen empfohlen, die sich in Häufigkeit und Art nach Ihrem persönlichen Gesundheitszustand richten sollten. Die Untersuchungen, u. a. der Brüste (Mammographie), sind entsprechend der gegenwärtig üblichen Vorsorgepraxis und vor dem Hintergrund Ihres persönlichen Gesundheitszustandes durchzuführen.

Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich, wenn

- Sie nur einen Eileiter haben, eine Entzündung der Eileiter haben oder hatten oder Sie bereits eine Eileiterschwangerschaft hatten (siehe „Die Minipille und Eileiterschwangerschaft“),
- Sie rauchen (siehe „Die Minipille und Thrombose“),
- Sie zuckerkrank sind (siehe „Die Minipille und andere Erkrankungen“),
- Sie stark übergewichtig sind (Körpermasse-Index über 30 kg/m^2, siehe „Die Minipille und Thrombose“),
- Sie selbst oder ein naher Verwandter (in jungen Jahren) einen Gefäßverschluss in den Venen hatte (siehe „Die Minipille und Thrombose“),
- Sie hohen Blutdruck haben (siehe „Die Minipille und andere Erkrankungen“),
- Brustkrebs bei nahen Angehörigen aufgetreten ist (siehe „Die Minipille und Krebs“),
- Sie eine Lebererkrankung haben (siehe „Die Minipille und Krebs“ und „Die Minipille und andere Erkrankungen“),
- Sie zur Bildung von Pigmentflecken neigen (siehe „Die Minipille und andere Erkrankungen“).

Die Minipille und Thrombose

Unter einer Thrombose wird die Bildung eines Blutgerinnsels (Blutpfropf) verstanden, das ein Blutgefäß verschließen kann. Thrombosen treten unter anderem in den tiefen Venen des Unterschenkels auf (tiefe Beinvenenthrombose). Wenn sich ein solches Blutgerinnsel löst, kann es mit dem Blutstrom in die Lungenarterien gelangen und dort ein Blutgefäß verschließen (Lungenembolie). Tiefe Beinvenenthrombosen sind selten. Sie können unabhängig davon, ob Sie die Minipille einnehmen oder nicht, auftreten. Sie können auch während der Schwangerschaft auftreten.

Eine Thrombose heilt nicht immer vollständig aus und hinterlässt manchmal bleibende Behinderungen. Eine Thrombose kann sogar tödlich verlaufen.

Große Untersuchungen zeigen einen Zusammenhang zwischen der Anwendung von „kombinierten Pillen“ und einem vermehrten Auftreten von tiefen Beinvenenthrombosen, anderen tiefen venösen Thrombosen und Lungenembolien. Das Thromboserisiko ist für Frauen, die diese Arzneimittel einnehmen, höher als für Frauen, die nicht mit der „kombinierten Pille“ verhüten. Ob diese Ergebnisse auch auf Minipillen wie 28 mini übertragbar sind, ist nicht geklärt.

Es ist bekannt, dass sich das Risiko für eine venöse Thromboembolie mit zunehmendem Alter erhöht. Es kommt außerdem zu einer Risikoerhöhung, wenn Sie erhebliches Übergewicht (Körpermasse-Index über 30 kg/m^2) haben oder wenn Sie oder nahe Verwandte von Ihnen (Geschwister oder Eltern in jungen Jahren) eine venöse thromboembolische Erkrankung hatten.

Das Risiko einer tiefen Beinvenenthrombose kann auch vorübergehend erhöht sein, wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, einige Zeit strenge Bettruhe einhalten müssen oder nicht gehen können (z. B. wenn ein Bein eingegipst ist). In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt frühzeitig darüber informieren, dass Sie die Minipille einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen dann raten, die Minipille mindestens 4 Wochen vor der Operation oder zu Beginn der Bettruhe bzw. Ruhigstellung abzusetzen. Er wird Ihnen außerdem sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme der Minipille beginnen können, nachdem Sie wieder gehen können.

Kurz nach einer Entbindung kann das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ebenfalls erhöht sein.

Eine Thrombose kann auch in einer Schlagader auftreten (arterielle Thrombose), z. B. in den Herzkranzgefäßen (Koronararterien) oder den hirnversorgenden Arterien und so zu einem Herzinfarkt bzw. Schlaganfall führen. Klinische Beobachtungsstudien ergaben jedoch kaum Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Anwendung der Minipille und einem erhöhten Risiko für Herzinfarkt bzw. Schlaganfall. Bekannte Risikofaktoren für das Auftreten solcher Erkrankungen sind zunehmendes Alter, Bluthochdruck und Rauchen. Bei Frauen mit Bluthochdruck könnte sich das Risiko für einen Schlaganfall durch die Einnahme der Minipille leicht erhöhen.

Sollte bei Ihnen während der Einnahme von 28 mini Bluthochdruck auftreten, wird Ihnen möglicherweise zum Absetzen des Arzneimittels und u. U. zu einer anderen empfängnisverhütenden Methode geraten.

Die folgenden Symptome können Anzeichen für eine venöse oder arterielle Thrombose sein. Wenn Sie eines dieser Symptome an sich bemerken, stellen Sie die Tabletteneinnahme sofort ein und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf:

- ungewöhnliche Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein,
- Schmerz und Engegefühl in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend,
- plötzlich auftretende Atemnot,
- plötzlicher, heftiger Husten,
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen,
- plötzlich auftretender teilweiser oder kompletter Sehverlust,
- Doppeltsehen,
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen,
- Schwindel,
- Kollaps, möglicherweise im Zusammenhang mit einem epileptischen Anfall,
- plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl einer Körperhälfte oder in einem Körperteil,
- Bewegungsstörungen (gestörte Motorik),
- schwere, unerträgliche Bauchschmerzen.

Die Minipille und Krebs

<u>Brust</u>
Brustkrebs wird bei Frauen, die eine „kombinierte Pille“ nehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die nicht mit einer „kombinierten Pille“ verhüten. Es ist nicht bekannt, ob dies an der „kombinierten Pille“ selbst liegt. Der prozentuale Unterschied kann auch dadurch bedingt sein, dass sich Frauen, die eine „kombinierte Pille“ nehmen, häufiger und gründlicher untersuchen lassen, sodass der Brustkrebs früher entdeckt wird. Der Häufigkeitsunterschied kann auch auf eine Kombination von beidem zurückzuführen sein.

Da bei Frauen unter 40 Jahren Brustkrebs selten auftritt, ist die zusätzliche Zahl von Brustkrebsdiagnosen bei derzeitigen und früheren Anwenderinnen von „kombinierten Pillen“ im Verhältnis zum Gesamtrisiko gering.

Nach Absetzen einer „kombinierten Pille“ gleichen sich die Brustkrebszahlen langsam wieder an und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen einer „kombinierten Pille“ und anderen Frauen kein Unterschied mehr feststellbar.
Bei Frauen, die die Minipille einnehmen, liegt das Risiko möglicherweise in der gleichen Größenordnung wie bei „kombinierten Pillen“, wenn auch die Datenlage bei den Minipillen weniger deutlich ist.

Bei Frauen, die orale Verhütungsmittel eingenommen haben, scheint – evtl. aus o. g. Gründen – das Stadium des diagnostizierten Brustkrebses klinisch weniger fortgeschritten zu sein als der diagnostizierte Krebs bei Nichtanwenderinnen.

Leber
In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei Anwenderinnen der „kombinierten Pille“ festgestellt. In einigen wenigen Fällen haben diese Tumoren zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen geführt. Wenn bei Ihnen plötzlich starke Bauchschmerzen auftreten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Die Minipille und andere Erkrankungen

Die Minipille scheint im Allgemeinen keinen Einfluss auf den Blutdruck bei gesunden Frauen zu haben. Entwickelt sich jedoch während der Anwendung von 28 mini ein bleibender Bluthochdruck, dann sollte 28 mini abgesetzt werden.

Beim Auftreten von Juckreiz am ganzen Körper (cholestasebedingter Pruritus) oder Gallenstau (cholestatischer Ikterus) muss die Einnahme von 28 mini beendet werden. Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn diese Erkrankungen bei Ihnen während einer vorangegangenen Schwangerschaft oder während der Einnahme von Hormonen schon einmal aufgetreten sind.

Wenn Sie zuckerkrank sind, kann sich unter der Einnahme von 28 mini die erforderlich Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) ändern. Daher müssen Diabetikerinnen und auch Frauen, bei denen während einer vorangegangenen Schwangerschaft eine Zuckerkrankheit aufgetreten ist, insbesondere in der ersten Zeit der Anwendung, sorgfältig überwacht werden.

Auf der Haut können gelegentlich gelblich-braune Pigmentflecken (Chloasmen) auftreten, insbesondere bei Frauen, die diese bereits während einer Schwangerschaft hatten. Frauen mit dieser Veranlagung sollten sich daher während der gesamten Einnahmephase von 28 mini nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. im Solarium) aussetzen.

Die Minipille und Eileiterschwangerschaft

Wenn eine Frau während der Einnahme der Minipille schwanger wird, besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Eileiterschwangerschaft als bei der Anwendung einer „kombinierten Pille“.

Deshalb sollte 28 mini von Frauen, die einmal eine Eileiterschwangerschaft hatten, die nur einen Eileiter haben oder eine Entzündung der Eierstöcke haben oder hatten, nur nach besonderer ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden.

Falls unerklärliche Unterleibsbeschwerden in Zusammenhang mit einem unregelmäßigen Zyklusverlauf auftreten (keine Blutungen bzw. eine Zeit lang keine Blutungen gefolgt von Dauerblutungen), muss eine Eileiterschwangerschaft in Betracht gezogen werden. In diesem Fall müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.

Die Minipille und fortbestehende Eierstockzysten

Während der Anwendung der Minipille können persistierende Ovarialfollikel (länger bestehend bleibende Eibläschen, häufig auch als funktionelle Eierstockzysten bezeichnet) auftreten. Der größte Teil dieser Eibläschen verursacht keine Beschwerden, einige können jedoch auch zu Schmerzen im Unterbauch oder während des Geschlechtsverkehrs (Dyspareunie) führen. Während eines Beobachtungszeitraumes von zwei bis drei Monaten verschwanden diese vergrößerten Eibläschen in den meisten Fällen spontan.

In den folgenden Fällen sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen

- Bei Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes, z. B. durch Eintreten von Umständen, wie sie an anderer Stelle dieser Gebrauchsinformation beschrieben sind (siehe „28 mini darf nicht eingenommen werden“ und Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ist erforderlich“; denken Sie auch an Erkrankungen, die bei Ihren nahen Verwandten aufgetreten sind),
- bei Knoten in der Brust,
- bei anhaltenden oder stärker werdenden unregelmäßigen Blutungen,
- wenn Sie vergessen haben, Tabletten einzunehmen oder verspätet eingenommen haben und Geschlechtsverkehr hatten,
- wenn Ihre Monatsblutung 6 Wochen hintereinander ausbleibt (beginnen Sie erst mit einer neuen Blisterpackung, wenn sicher ist, dass Sie nicht schwanger sind),
- wenn Sie unerklärliche Schmerzen im Unterbauch zusammen mit einem unregelmäßigen Blutungsmuster (Ausbleiben der Monatsblutung oder Ausbleiben der Monatsblutung gefolgt von unregelmäßigen Blutungen, siehe „Die Minipille und Eileiterschwangerschaft“) haben,
- wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken (siehe „Die Minipille und Thrombose“).

Verminderte Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von 28 mini kann beeinträchtigt sein, wenn
- eine oder mehrere Tabletten vergessen bzw. verspätet eingenommen werden (siehe „Wenn Sie die Einnahme von 28 mini vergessen haben“),
- Erbrechen bzw. schwerer Durchfall auftreten (siehe „Wenn Sie Erbrechen und/oder Durchfall haben“),
- gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel eingenommen werden (siehe „Bei Einnahme von 28 mini mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn 28 mini und johanniskrauthaltige Präparate gleichzeitig eingenommen werden, wird eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung empfohlen (siehe „Bei Einnahme von 28 mini mit anderen Arzneimitteln:“).

Zyklusstörungen

Menstruationsblutungen
Meist tritt während der Einnahme der Minipille eine Menstruationsblutung in normalen Abständen auf und ist von normaler Dauer und Stärke. Jedoch werden auch verkürzte sowie verlängerte Zeitabstände zwischen den Blutungen beobachtet.

Diese Veränderungen treten hauptsächlich während der ersten Anwendungsmonate auf. Im weiteren Verlauf der Anwendung stabilisiert sich dann das Blutungsmuster, und in den meisten Fällen wird ein individueller Rhythmus aufgebaut. Sie sollten alle auftretenden Blutungen stets in einem Kalender vermerken.

Verhalten bei Zwischenblutungen
Besonders in den ersten Monaten kann es zum Auftreten von Zwischenblutungen von unterschiedlicher Stärke kommen. Diese bilden aus medizinischer Sicht keinen Anlass für eine Beendigung der Einnahme von 28 mini. Sie sollten jedoch Ihren Arzt aufsuchen, damit organische Ursachen für solche Blutungen ausgeschlossen werden können.

Ausbleiben der Menstruationsblutung
Es kann sein, dass es zum Ausbleiben der monatlichen Blutungen kommt, in den meisten Fällen nur über ein oder zwei Zyklen. In seltenen Fällen kann die Blutungsfreiheit auch über längere Zeiträume bestehen bleiben.

Kommt es innerhalb von 6 Wochen nach der letzten Blutung zu keiner erneuten Blutung, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit vor der weiteren Einnahme der Tabletten eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden kann.

Kinder
28 mini darf bei Frauen vor der ersten Monatsblutung nicht angewendet werden.

Einnahme von 28 mini 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die Wirkung von 28 mini kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinträchtigt werden. Erstes Anzeichen hierfür kann das Auftreten von Durchbruchblutungen sein. Dazu gehören:
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoine (z. B. Phenytoin), Barbiturate (z. B. Phenobarbital), Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat,
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
- Ritonavir, Rifabutin, Efavirenz, Nevirapin, Nelfinavir,
- Griseofulvin,
- Johanniskraut(*Hypericum perforatum*)-haltige, pflanzliche Arzneimittel.

Wenn Sie kurzzeitig (bis zu einer Woche) mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, sollten Sie während der Zeit der Behandlung mit diesen Arzneimitteln und weitere 28 Tage darüber hinaus, neben 28 mini zusätzliche Barrieremethoden (z. B. Kondom) anwenden.

Müssen Sie derartige Arzneimittel längerfristig einnehmen, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt um Rat. Gegebenenfalls sollten Sie in diesem Fall eine andere, nichthormonale Verhütungsmethode anwenden.

Eine Beeinträchtigung der Wirkung von 28 mini kann auch durch die gleichzeitige Einnahme von Antibiotika, z. B. Ampicillin oder Tetracyclinen, erfolgen.

Bei einer Einnahme von Aktivkohle kann die Aufnahme des Wirkstoffs der Minipille und damit die empfängnisverhütende Sicherheit verringert sein.

Hormonale Verhütungsmittel können den Stoffwechsel anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Infolgedessen können die Wirkstoffkonzentrationen im Blut und im Gewebe beeinflusst werden (z. B. von Ciclosporin).

Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen aller von Ihnen angewendeten Präparate.

Informieren Sie jeden Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen Arzneimittel verordnet, dass Sie 28 mini einnehmen. Diese können Ihnen sagen, ob und wie lange Sie zusätzlich nichthormonale Methoden zur Schwangerschaftsverhütung anwenden müssen.

Beeinflussung von Laborwerten
Die Anwendung der Minipille kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, u. a. die Werte der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion sowie die Menge bestimmter Eiweiße (Proteine) im Blut, so z. B. von Proteinen, die den Fettstoffwechsel, den Kohlenhydratstoffwechsel oder die Gerinnung und Fibrinolyse beeinflussen. Im Allgemeinen bleiben diese Veränderungen jedoch innerhalb des Normbereichs.

Schwangerschaftund Stillzeit:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Vor Beginn der Anwendung von 28 mini dürfen Sie nicht schwanger sein. Tritt unter der Anwendung eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von 28 mini sofort beenden.

Unerwünschte hormonelle Wirkungen auf die Entwicklung der Harn- und Geschlechtsorgane sind nicht völlig auszuschließen, jedoch haben die meisten wissenschaftlichen Studien weder ein erhöhtes Risiko für Missbildungen bei Kindern, deren Mütter vor der Schwangerschaft Empfängnisverhütungsmittel eingenommen hatten, ergeben, noch Hinweise auf eine Fehlbildungen erzeugende Wirkung ergeben, wenn Gelbkörperhormone in Dosierungen, wie sie in 28 mini vorliegen, versehentlich während der Schwangerschaft eingenommen wurden.

Stillzeit
In der Stillzeit sollte die Einnahme der Minipille vermieden werden. Nach nichthormonalen empfängnisverhütenden Methoden wird die Minipille jedoch als Methode der Wahl während der Stillzeit angesehen.

Wenn 6 Wochen nach einer Entbindung mit der Einnahme der Minipille begonnen wird, scheinen keine schädlichen Wirkungen auf Wachstum und Entwicklung des gestillten Kindes aufzutreten. Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Minipille die Qualität oder Menge der Muttermilch beeinflusst, allerdings werden geringe Mengen des Wirkstoffes mit der Milch ausgeschieden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

28 mini enthält Zucker (Sucrose) und Milchzucker (Lactose).

Bitte nehmen Sie 28 mini erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist 28 mini 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 ganz sicher sind.

Art der Anwendung:

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise mit einem Glas Wasser).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1 Tablette täglich.

28 mini® wird durchgehend, d. h. ohne Einnahmepause eingenommen.
Das bedeutet: Wenn Sie alle Tabletten aus einer Blisterpackung eingenommen haben, beginnen Sie unmittelbar am folgenden Tag mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung.

28 mini® muss täglich zur gleichen Tageszeit, möglichst genau zur gleichen Uhrzeit, fortlaufend ohne Einnahmepause unabhängig von evtl. auftretenden Blutungen (Regelblutungen oder auch Zwischenblutungen) eingenommen werden.

Der Abstand zwischen 2 Einnahmen sollte möglichst genau 24 Stunden betragen. Um die empfängnisverhütende Wirkung nicht zu gefährden, darf diese Zeitspanne keinesfalls um mehr als 3 Stunden überschritten werden. Die größtmögliche Zuverlässigkeit von 28 mini kann nur gewährleistet werden, wenn das Einnahmeintervall von 24 Stunden so genau wie möglich eingehalten wird.

Wann sollten Sie mit der Einnahme aus der ersten Blisterpackung beginnen?

- Wenn Sie im vergangenen Monat noch keine „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben:

  Beginnen Sie mit der Einnahme von 28 mini am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung.

  Die erste Tablette wird dem mit der Abkürzung des Wochentags des Einnahmebeginns beschrifteten Feld (z. B. „Mo“ für Montag) entnommen und eingenommen. Die weitere Einnahme erfolgt in Pfeilrichtung fortlaufend über 28 Tage bis die Tabletten der Blisterpackung aufgebraucht sind. Danach beginnen Sie am folgenden Tag mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung.

  Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt als dem ersten Tag Ihrer Blutung mit der Einnahme von 28 mini beginnen, sind während der ersten 7 Tage zusätzlich Barrieremethoden zur Empfängnisverhütung anzuwenden. Wenn Sie jedoch wie zuvor beschrieben vorgehen, ist ab Einnahmebeginn Empfängnisschutz gewährleistet.

- Wechsel von einer „kombinierten Pille“:

  Beginnen Sie mit der Einnahme von 28 mini am folgenden Tag nach der Einnahme der letzten Tablette der „kombinierten Pille“. Sie oder Ihr Partner sollten während der ersten 7 Tage der Einnahme von 28 mini zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) anwenden.

- Wechsel von einer anderen Minipille:

  Sie können die bisher eingenommene Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen und am nächsten Tag direkt mit der Einnahme von 28 mini beginnen.

  Bei korrekter Einnahme sind keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen notwendig.

- Umstellung von einer Injektion oder einem Implantat:

  Beginnen Sie mit der Einnahme von 28 mini zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste bzw. an dem Tag, an dem das Implantat entfernt wird.

  Beim Wechsel von einem Implantat oder einer Injektion sollten während der ersten 7 Tage zusätzlich Barrieremethoden zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

- Nach einer Entbindung:

  Frauen, die nicht stillen, können mit der Einnahme 21 Tage nach einer Entbindung beginnen. Während der ersten 7 Tage sollen zusätzlich Barrieremethoden angewendet werden. Wenn jedoch bereits Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, muss vor Beginn der Einnahme von 28 mini eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Menstruationsblutung abgewartet werden.

- Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch:

  Sprechen Sie bitte über den Einnahmebeginn mit Ihrem Arzt.

- Anwendung bei stillenden Frauen:

  (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)

Wenn Sie eine größere Menge 28 mini eingenommen haben als Sie sollten

Es liegen keine Berichte über ernsthafte gesundheitsschädigende Wirkungen nach einmaliger Einnahme mehrerer 28 mini -Tabletten vor. Wenn mehrere Tabletten auf einmal eingenommen werden, können Übelkeit und Erbrechen sowie leichte vaginale Blutungen auftreten.

Wenn Sie feststellen, dass ein Kind versehentlich mehrere Tabletten verschluckt hat, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von 28 mini vergessen haben

Selbst wenn nur eine Tablette verspätet eingenommen (d. h. seit der Einnahme der letzten Tablette mehr als 27 Stunden vergangen sind) bzw. eine Tablette vergessen wird, kann der Empfängnisschutz beeinträchtigt sein.

Sie sollten die vergessene Tablette sobald wie möglich einnehmen, selbst wenn das bedeutet, dass 2 Tabletten zur gleichen Zeit einzunehmen sind. Danach wird die Tabletten-Einnahme zum üblichen Zeitpunkt fortgesetzt. Zusätzlich sind für die folgenden 7 Tage Barrieremethoden anzuwenden.

Falls in diesen vorangegangenen 7 Tagen Geschlechtsverkehr stattgefunden hat, kann es u. U. zu einer Schwangerschaft gekommen sein. In diesem Fall informieren Sie bitte Ihren Arzt. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft steigt mit der Anzahl der vergessenen Tabletten.

Wenn Sie Erbrechen und/oder Durchfall haben

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Tabletteneinnahme erbrechen müssen und/oder Durchfall haben, kann es sein, dass der Wirkstoff der Tablette nicht völlig vom Körper aufgenommen wurde. Diese Situation ist mit der nach einer vergessenen Tabletteneinnahme vergleichbar. Bitte beachten Sie in einem solchen Fall die im vorangehenden Abschnitt gegebenen Hinweise. In den folgenden 7 Tagen ist zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung anzuwenden. Als Ersatztablette(n) sollte(n) die letzte(n) Tablette(n) der Blisterpackung verwendet werden, damit die Kontrolle der täglichen Einnahme anhand der Wochentagsmarkierung auf der Blisterpackung weiter möglich bleibt.

Wenn Sie die Einnahme von 28 mini abbrechen

Sie können die Einnahme von 28 mini jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden möchten, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach de Einnahme von 28 mini berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Anwenderin von 10 betreffen):
Blutungsstörungen wie Schmierblutungen, Zwischenblutungen oder Ausbleiben der Monatsblutung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen):
depressive Verstimmungen, Veränderungen des Geschlechtstriebes (Libido), Kopfschmerzen, Schwindel, Nervosität, Übelkeit, Erbrechen, Akne, Brustschmerzen, Brustspannen, schmerzhafte Monatsblutungen, Scheidenentzündung, verlängerte Monatsblutungen*, länger andauernde Zwischenblutungen*

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen):
gelblich-braune Pigmentflecken (Chloasma), Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe

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

Überempfindlichkeitsreaktionen, Unverträglichkeit von Kontaktlinsen, vermehrte Behaarung vom männlichen Typ (Hirsutismus), Hauterkrankungen*, Veränderungen des Scheidenausflusses, Veränderungen des Körpergewichts.

(* gilt allgemein für Präparate, die nur ein Gelbkörperhormon enthalten)

Zu weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Bildung von Blutgerinnseln siehe „Die Minipille und Thrombose“, Geschwülste der Leber oder Krebs der Brust siehe „Die Minipille und Krebs“.

Bei Anwenderinnen von Minipillen treten Eileiterschwangerschaften häufiger auf als bei Anwenderinnen von kombinierten oralen Kontrazeptiva (siehe auch „Die Minipille und Eileiterschwangerschaft“).
Während der Anwendung von 28 mini können fortbestehende Eierstockzysten (funktionelle Ovarialzysten) auftreten (siehe auch „Die Minipille und fortbestehende Eierstockzysten“).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist 28 mini aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was 28 mini enthält

- Der Wirkstoff ist Levonorgestrel.
- 1 überzogene Tablette enthält 30 Mikrogramm Levonorgestrel.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Sucrose (Saccharose), Povidon K90, Macrogol 6.000, Calciumcarbonat, Montanglycolwachs.

Wie 28 mini aussieht und Inhalt der Packung

28 mini ist in Packungen mit 1 Blisterpackung zu 28 überzogenen Tabletten, mit 3 Blisterpackungen zu je 28 überzogenen Tabletten und mit 6 Blisterpackungen zu je 28 überzogenen Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Tel.: 03641 – 648888
Fax: 03641 – 648889
E-Mail: frauengesundheit@jenapharm.de

Hersteller

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereiner Straße 20
99427 Weimar
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.