GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Mirelle 15 Mikrogramm/60 Mikrogramm - Filmtabletten
Ethinylestradiol/Gestoden

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- 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.

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“).

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Mirelle und wofür wird es angewendet?

- Mirelle 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 Mirelle beachten?

Allgemeine Hinweise
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Mirelle beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel").

Bevor Sie mit der Einnahme von Mirelle 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.

In dieser Packungsbeilage werden verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Mirelle absetzen sollten oder bei denen die Zuverlässigkeit von Mirelle 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 Mirelle die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und des Gebärmutterhalsschleims verändert.

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

Wann Mirelle nicht angewendet werden darf
Mirelle 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 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-Mutation 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 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 bestehenden oder vorausgegangenen Herz- oder Gefäßerkrankungen, vor allem bei:
  - Herzrhythmusstörung oder Herzklappenfehler
  - Störung bestimmter Blutgefäße des Herzens (Koronararterien)

- 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mirelle erforderlich ist

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf

- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d.h. eine tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d.h. eine Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt "Blutgerinnsel").

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

In einigen Fällen ist bei der Einnahme von Mirelle oder anderen Kombinationspillen besondere Vorsicht erforderlich, und es können regelmäßige Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt notwendig sein.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Mirelle verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Sie hohe Blutzucker- und Cholesterinwerte bzw. hohe Prolaktinspiegel (die Milchproduktion anregendes Hormon) haben
- wenn Sie Übergewicht haben
- wenn bei Ihnen ein gutartiger Brusttumor oder Brustkrebs bei engen Verwandten aufgetreten ist
- wenn Sie eine Gebärmuttererkrankung (uterine Dystrophie) haben
- 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 Mirelle 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
- wenn Sie Epilepsie haben (siehe auch Abschnitt 'Bei Einnahme mit anderen Arzneimitteln').
- Migräne
- wenn Sie Schwerhörigkeit aufgrund von Otosklerose haben
- wenn Sie Asthma haben
- wenn Sie eine Hauterkrankung mit Juckreiz, Rötungen und Bläschenbildung (Herpes gestationis) in der Schwangerschaft oder während der Einnahme anderer Verhütungsmittel hatten
- 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 Mirelle zu meiden.
- wenn Sie Gallensteine haben
- wenn Sie eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung haben
- wenn Sie eine Depression haben
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben
- wenn Sie Chorea minor (Veitstanz) haben, gekennzeichnet durch plötzliche ungewollte Bewegungen

Wenn Sie an einem angeborenen Quincke-Ödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Beschwerden eines Quincke-Ödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Anzeichen eines Quincke-Ödems an sich bemerken, wie Schwellungen im Gesicht, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselausschlag zusammen mit Atemschwierigkeiten.

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

BLUTGERINNSEL
Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Mirelle 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 Mirelle 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:	Tiefe Beinvenenthrombose

• 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	
• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, 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.	Lungenembolie
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 Köperseite 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 dort hängen bleibt, 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 Mirelle 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 oder Lunge (TVT oder LE) mit Mirelle ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum nehmen, erleiden im Laufe eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 5-7 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 Mirelle) 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 **keine** kombinierte Pille 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 Mirelle 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 Mirelle 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 Mirelle mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Mirelle 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, Mirelle abzusetzen.
Wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Mirelle eine Veränderung gibt, zum Beispiel wenn sich bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose ausbildet, oder wenn Sie stark zunehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

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 Ihr 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 Mirelle sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Mirelle 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 namens Vorhofflimmern);
- 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.

Wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Mirelle eine Veränderung gibt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Mirelle 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 Mirelle 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.

Bei Einnahme von Mirelle mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Mittel einnehmen oder anwenden, 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 Mirelle einnehmen. Diese können Sie beraten, ob Sie ein zusätzliches Verhütungsmittel (z.B. Kondome) verwenden müssen und wenn ja, wie lange.

Einige Arzneimittel können die empfängnisverhütende Wirksamkeit von Mirelle verringern oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung von
- HIV-Infektionen (Ritonavir)
- Epilepsie (z.B. Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin oder Topiramat)
- Bestimmten Infektionen (z.B. Rifabutin, Rifampicin, Griseofulvin, Ampicillin oder Tetracyclin)
- Schlafstörungen (Modafinil)
- Das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut zur Behandlung bestimmter Arten der Depression

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

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 Mirelle 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, Mirelle 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mirelle enthält Lactose.
Wenn Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben, befragen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Mirelle.

3. Wie ist Mirelle einzunehmen?

Dosierung
- Beginnen Sie die Einnahme von Mirelle mit der Tablette Nummer 1 neben dem Aufdruck „START“.
- Jedem Folienstreifen liegen 7 Aufkleber mit jeweils den 7 Wochentagen bei, die Ihnen helfen sollen, den Überblick zu behalten. Wählen Sie den Wochenaufkleber aus, der mit dem Wochentag Ihrer ersten Tabletteneinnahme beginnt. Wenn Sie die Einnahme zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie den Aufkleber, der mit „MI“ anfängt. Kleben Sie den Wochenaufkleber am oberen Rand des Mirelle-Folienstreifens über den Aufdruck „Wochenaufkleber hier aufkleben“.
- 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 vergangenen 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 Mirelle.

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 Mirelle 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 Mirelle am Tag der Entfernung des Implantats.
- Wechsel von einem Injektionspräparat: Beginnen Sie mit der Einnahme von Mirelle, 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 Mirelle 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 Mirelle 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 Mirelle 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 Mirelle 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 Mirelle 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 Mirelle 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 Mirelle 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 Mirelle vergessen haben“.

Wenn das Erbrechen oder schwerer Durchfall wieder über mehrere Tage hinweg 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 Mirelle 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 Mirelle zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in Ihren Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Ihren Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]) besteht bei allen Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden.

Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Einnahme kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von Mirelle beachten?“

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen (mehr als 10 %) bei Frauen, die Mirelle einnehmen, sind unregelmäßige oder ausbleibende Blutungen während oder nach Beendigung der Einnahme der Pille, Zwischenblutungen sowie Kopfschmerzen einschließlich Migräne.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen):
- Scheideninfektion einschließlich Pilzinfektion der Scheide
- Stimmungsschwankungen einschließlich Depression oder verändertes Sexualverlangen
- Nervosität oder Schwindelgefühl
- Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen
- Akne
- Brustschmerzen; Spannungsgefühl, Schwellung oder Sekretion der Brust
- Schmerzhafte Abbruchblutung oder veränderte Blutmenge während der Abbruchblutung
- Veränderter Ausfluss aus der Scheide oder Veränderung am Gebärmutterhals (Ektropion)
- Wasseransammlung im Gewebe oder Ödem (starke Flüssigkeitsansammlung)
- Gewichtszu- oder -abnahme

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen):
- Veränderter Appetit
- Bauchkrämpfe oder Blähungen
- Hautausschlag, übermäßiger Körperhaarwuchs, Haarausfall oder Pigmentflecken im Gesicht (Chloasma)
- Veränderte Laborwerte: erhöhter Cholesterin-, Triglyceridspiegel oder erhöhter Blutdruck

Seltene Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen):
- Allergische Reaktionen (sehr seltene Fälle von Nesselsucht, Angioödem oder schwere Atembeschwerden oder Blutkreislaufstörungen)
- Glucoseunverträglichkeit
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Gelbsucht
- Bestimmte Hautreaktion, die Erythema nodosum genannt wird
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
    - in einem Bein oder Fuß (d. h. TVT)
    - in einer 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).

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10.000 Anwenderinnen):
- Gutartige Lebertumore (z.B. sogenannte fokale noduläre Hyperplasie, Leberadenome) und bösartige Lebertumore
- Verschlechterung einer Erkrankung des Immunsystems (Lupus), von Lebererkrankung (Porphyrie) oder von Chorea (eine Erkrankung gekennzeichnet durch plötzliche ungewollte Bewegungen)
- Bestimmte Arten von Augenerkrankungen, wie Entzündung des Sehnervs, die zu teilweiser oder vollständiger Erblindung oder zu einem Blutgerinnsel in der Netzhaut führen kann
- Funktionsstörungen der Bauchspeicheldrüse
- Erhöhtes Gallensteinrisiko oder Behinderung des Gallenflusses
- Leber- oder Gallenerkrankungen (wie z.B. Hepatitis oder abnormale Leberfunktion)
- Blut- oder Harnwegserkrankungen (hämolytisch-urämisches Syndrom)

- Bestimmte Hautreaktion, die Erythema multiforme genannt wird.

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. WIE IST Mirelle AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nehmen Sie Mirelle nach Ablauf des auf der Packung und dem Zyklusstreifen aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr ein. 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 Mirelle enthält

Hellgelbe Tablette:
Die Wirkstoffe sind: 60 Mikrogramm Gestoden und 15 Mikrogramm Ethinylestradiol.
Sonstige Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Polacrilin-Kalium, Opadry gelb YS-1-6386-G [Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid rot (E 172)], Macrogol 1450, Wachs E (Montanglycolwachs).

Weiße Tablette:
Enthält keinen Wirkstoff.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Polacrilin-Kalium, Opadry weiß Y-5-18024 – A [Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (E171), Macrogol 400], Macrogol 1500, Wachs E (Montanglycolwachs).

Wie Mirelle aussieht und Inhalt der Packung
Mirelle ist als Filmtablette erhältlich. Jede Packung enthält 1, 3 oder 6 Folienstreifen mit je 28 Tabletten (24 hellgelbe wirkstoffhaltige Tabletten und 4 weiße wirkstofffreie Tabletten).
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bayer Austria Ges.m.b.H.
1160 Wien

Hersteller
Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Deutschland

Delpharm Lille SAS
Z.I. de Roubaix-Est
Rue de Toufflers
59390 Lys-Lez-Lannoy
Frankreich

Z.Nr. 1-23621

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.