PELPHARMA
Ein österreichisches Pharmaunternehmen

Midane®-Dragees

Wirkstoffe: Cyproteronacetat und Ethinylestradiol

GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDERINNEN

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST MIDANE® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Midane® enthält zwei verschiedene Hormone, und zwar Cyproteronacetat und Ethinylestradiol.
Cyproteronacetat hemmt den Einfluss der männlichen Hormone (Androgene), die auch vom weiblichen Organismus gebildet werden. Dadurch wird die Behandlung hormoneller Störungen möglich, deren Ursache auf einer erhöhten Produktion von männlichen Hormonen oder auf einer besonderen Empfindlichkeit gegenüber diesen Hormonen beruhen.

Ethinylestradiol gehört zur Gruppe der östrogenen Hormone und unterdrückt das Heranreifen eines befruchtungsfähigen Eies. Dadurch wird eine Schwangerschaft verhindert.

Aufgrund der Kombination der beiden Wirkstoffe hat das Präparat die Eigenschaften einer kombinierten „Pille". Während der Behandlung mit Midane® findet kein Eisprung (Ovulation) statt, daher wird eine Empfängnis vermieden. Die gleichzeitige Anwendung von hormonalen oder anderen Verhütungsmitteln ist daher nicht erforderlich. Ein vorher eingenommenes Mittel zur Schwangerschaftsverhütung sollte abgesetzt werden.

Midane® wird bei Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z. B. Akne, sehr fettiger Haut und übermäßigem Haarwachstum eingesetzt. Aufgrund seiner verhütenden Eigenschaften sollte es Ihnen nur dann verschrieben werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass eine Behandlung mit einem hormonalen Verhütungsmittel angebracht ist.

Sie sollten Midane® nur dann einnehmen, wenn sich Ihre Hauterkrankung nach der Anwendung anderer Behandlungen gegen Akne einschließlich lokal angewendeter Behandlungen und Antibiotika nicht gebessert hat.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIDANE® BEACHTEN?

Allgemeine Anmerkungen

Ärztliche Untersuchung/Kontrolluntersuchungen
Bevor Sie mit der Einnahme von Midane® beginnen, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankengeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Der Arzt wird eine gynäkologische Untersuchung und, abhängig von Ihrer persönlichen Situation, weitere Untersuchungen durchführen.
Wenn Sie oder nahe Verwandte in jungen Jahren Krankheiten im Zusammenhang mit der Blutgerinnung, wie Thrombose (Blutgerinnselbildung in Arterien oder Venen), Lungenembolie (Blutgerinnselbildung in der Lunge), Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise daraufhin untersuchen, ob Sie ein höheres Risiko haben.

In dieser Gebrauchsinformation sind verschiedene Fälle beschrieben, bei deren Auftreten Sie Midane® sofort absetzen sollen bzw. bei denen die Zuverlässigkeit der Schwangerschaftsverhütung herabgesetzt sein kann. In diesen Fällen sollten Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder andere, nicht-hormonale Verhütungsmethoden, wie z.B. ein Kondom oder ein anderes lokales Verhütungsmittel, anwenden. Wenden Sie aber nicht die Kalendermethode oder die Temperaturmethode an. Diese Methoden können versagen, weil Midane® die monatlichen Schwankungen der Körpertemperatur und die Zusammensetzung des Gebärmutterschleims verändert.

Wie alle oralen Kontrazeptiva („Pillen") schützt Midane® nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen Geschlechtskrankheiten.

Midane® darf nicht eingenommen werden:
Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Midane® beginnen, wenn einer der nachfolgenden Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Arzt kann Ihnen dann raten, eine andere Behandlung anzuwenden:

- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Cyproteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie ein anderes hormonales **Verhütungsmittel** benutzen;
- wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten (siehe auch Abschnitt "Einnahme von Midane® zusammen mit anderen Arzneimitteln");
- wenn Sie an einem **Blutgerinnsel** in Ihrem Bein (Thrombose), Ihrer Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Körperteil leiden (oder jemals gelitten haben);
- wenn Sie eine Krankheit haben (oder früher einmal gehabt haben), die Vorbote eines Herzinfarkts (z.B. Angina pectoris, die starke Brustschmerzen verursacht) oder eines **leichten Schlaganfalls** (transitorische ischämische Attacke) sein kann;
- wenn Sie einen **Herzinfarkt** oder **Schlaganfall** haben (oder früher einmal gehabt haben);
- wenn Sie Beschwerden haben, welche das Risiko für **Blutgerinnsel** in Ihren Arterien erhöhen können. Dies gilt für die folgenden Beschwerden:
  - **Zuckerkrankheit mit Gefäßveränderungen**
  - Stark erhöhter **Blutdruck**
  - Stark erhöhte **Blutfettwerte** (Cholesterin oder Triglyzeride);
- wenn Sie Probleme mit der **Blutgerinnung** (z.B. Protein-C-Mangel) haben;
- wenn Sie an **Migräne mit Sehstörungen** leiden (oder früher einmal gelitten haben);
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden; solange sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- wenn Sie an bestehenden oder vorausgegangenen gutartigen oder bösartigen Tumoren der Leber leiden;
- wenn Sie an bestehenden oder vermuteten bösartigen Tumoren z.B. der Brust oder der Geschlechtsorgane leiden, die sexualhormonabhängig sind;
- wenn Sie unerklärliche Blutungen aus der Scheide haben;
- bei bestehendem Schwangerschaftswunsch, wenn eine Schwangerschaft besteht oder vermutet wird;
- wenn Sie stillen;
- wenn bei Ihnen eine angeborene oder erworbene Prädisposition (Veranlagung) für venöse oder arterielle Thrombosen, wie APC-Resistenz, Antithrombin-III-Mangel, Protein C- und Protein S-Mangel, Hyperhomocysteinämie und Antiphospholipidantikörper (Antikardiolipidantikörper, Lupus koagulans) besteht.

Sollte einer der oben angeführten Zustände oder Erkrankungen erstmals auftreten, während Sie Midane® einnehmen, unterbrechen Sie sofort die Einnahme und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Bis zur Abklärung Ihrer Beschwerden sollten Sie eine nichthormonale Verhütungsmethode anwenden (z.B. ein Kondom oder ein anderes lokales Verhütungsmittel; siehe „Allgemeine Anmerkungen").

Midane® darf nicht von Männern angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Midane® wirkt auch als orales Verhütungsmittel. Sie und Ihr Arzt müssen alle Punkte berücksichtigen, die normalerweise für eine sichere Anwendung oraler hormonaler Verhütungsmittel gelten.

Was ist vor der ersten Einnahme von Midane® zu beachten?
In bestimmten Situationen dürfen orale Kontrazeptiva nur unter besonders sorgfältiger medizinischer Kontrolle eingenommen werden. Ihr Arzt kann Ihnen dies näher erläutern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden oder für Sie folgende Lebensumstände zutreffen:
- Zunehmendes Alter;
- Rauchen;
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus);
- Übergewicht (Body Mass Index = Körpergewicht/Größe^2 über 30 kg/m^2);
- hoher Blutdruck;
- Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen;
- Venenentzündungen;
- Krampfadern;
- Auftreten von Blutgerinnseln, Herzinfarkt oder Schlaganfall bei nahen Verwandten (Geschwister oder Elternteil in relativ jungen Jahren), auch in der Vergangenheit;
- Migräne;
- Epilepsie;
- erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin, Triglyzeride), auch bei nahen Verwandten;
- Brustkrebs bei nahen Verwandten;
- Erkrankungen der Leber bzw. Gallenblase;
- entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa);
- polyzystisches Ovarialsyndrom (eine Funktionsstörung Ihrer Eierstöcke);
- systemischer Lupus erythematodes (eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems mit Befall der Haut bzw. des gesamten Körpers);
- hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung des Blutgerinnungssystems, die ein Nierenversagen auslösen kann);
- Sichelzellenanämie;
- Depressionen;
- Chloasma (fleckenförmige, gelbbräunliche Verfärbungen der Haut, besonders im Gesicht), hierbei ist stärkere Sonnen- und UV-Bestrahlung zu meiden;
- Stoffwechselstörung (Porphyrie);
- Veitstanz (Chorea minor Sydenham);
- Bläschenausschlag während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis);
- Otosklerose-bedingter Hörverlust (Innenohrschwerhörigkeit);
- Ikterus (Gelbsucht) und/oder Pruritus (Juckreiz) im Zusammenhang mit Cholestase (Gallenstauung);
- gutartige Tumore der Gebärmutter;
- Endometriose (gutartige Wucherungen von Gebärmutterschleimhautgewebe außerhalb der Gebärmutter);
- Erkrankungen der Brust;
- Herz-Kreislauferkrankungen;
- Nierenerkrankungen;
- wenn Sie ein angeborenes Angioödem haben, können Produkte, die Östrogene enthalten, Beschwerden eines Angioödems hervorrufen oder verschlechtern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Anzeichen eines Angioödems, wie geschwollenes Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Beschwerden beim Schlucken oder Nesselsucht mit Beschwerden beim Atmen auftreten.

Wann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen?

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn:
- **Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken. Die Beschwerden sind in Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel (Thrombose)" beschrieben.**

Suchen Sie Ihren Arzt so bald wie möglich auf, wenn:
- eine der oben angeführten Erkrankungen unter der Einnahme von oralen Kontrazeptiva das erste Mal oder erneut auftritt bzw. sich verschlechtert;
- Sie irgendwelche Veränderungen in Ihrem Befinden bemerken, vor allem solche, die in den Abschnitten unter „Was sollten Sie vor der Einnahme von Midane® beachten?" erwähnt werden. Vergessen Sie dabei auch Dinge nicht, die Ihre Familie betreffen;
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren;
- Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen (s. auch Abschnitt „Einnahme von Midane® zusammen mit anderen Arzneimitteln");
- Sie längere Zeit bettlägerig sind oder vor einer Operation stehen (befragen Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen vorher);
- Sie ungewöhnliche, starke Zwischenblutungen (Blutungen außer der Reihe) haben;
- Sie in der ersten Woche der Pilleneinnahme vergessen haben Dragees zu nehmen und in den sieben Tagen davor Geschlechtsverkehr hatten;
- Ihre Blutung trotz regelmäßiger Dragee-Einnahme zweimal hintereinander ausgeblieben ist, und Sie eine Schwangerschaft vermuten (setzen Sie die Pilleneinnahme nicht fort);
- Sie unter vermehrter Behaarung im Gesicht und an den Beinen (Hirsutismus) leiden und Beschwerden in jüngster Zeit aufgetreten sind oder sich erheblich verschlechtert haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit; es müssen mögliche Ursachen abgeklärt werden.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Wenn Sie die Pille nehmen, wird Sie Ihr Arzt auffordern, regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen zu lassen. Normalerweise sollten Sie mindestens einmal im Jahr Ihren Arzt aufsuchen.

Blutgerinnsel (Thrombose)

Bei der Einnahme von Midane® kann das Risiko für ein Blutgerinnsel (eine so genannte Thrombose) leicht erhöht sein. Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel wird durch die Einnahme von Midane® im Vergleich zu Frauen, die weder Midane® noch eine andere Anti-Baby-Pille nehmen, nur leicht erhöht. Es erfolgt nicht immer eine vollständige Erholung und 1-2 % der Fälle können tödlich verlaufen.

Blutgerinnsel in einer Vene
Ein Blutgerinnsel in einer Vene (eine so genannte „Venenthrombose") kann die Vene verstopfen. Dies kann in den Venen der Beine, Lunge (Lungenembolie) oder eines anderen Organs passieren.
Bei Anwendung einer kombinierten Pille ist das Risiko einer Frau zur Bildung solcher Gerinnsel im Vergleich zu einer Frau, die keine kombinierte Pille einnimmt, erhöht. Das Risiko, in einer Vene ein Blutgerinnsel zu bilden, ist im ersten Jahr der Pillenanwendung am größten. Das Risiko ist nicht so groß wie dasjenige, während einer Schwangerschaft ein Blutgerinnsel zu bekommen.

Das Risiko von Blutgerinnseln in einer Vene bei Anwenderinnen einer kombinierten Pille steigt weiter:
- mit zunehmendem Alter;
- **wenn Sie rauchen. Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Midane® einnehmen wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;**
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren ein Blutgerinnsel in einem Bein, der Lunge oder einem anderen Organ hatte;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, oder wenn Sie aufgrund einer Verletzung oder Erkrankung längere Zeit bettlägerig gewesen sind, oder wenn Ihr Bein eingegipst ist.

Wenn dies auf Sie zutrifft, ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Midane® anwenden, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss. Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Anwendung von Midane® mehrere Wochen vor einer Operation oder wenn Sie nur eingeschränkt beweglich sind, einzustellen. Ihr Arzt wird Ihnen außerdem mitteilen, wann Sie die Anwendung von Midane® wieder aufnehmen können, nachdem Sie wieder auf den Beinen sind.

Blutgerinnsel in einer Arterie
Ein Blutgerinnsel in einer Arterie kann schwerwiegende Probleme verursachen. So kann ein Blutgerinnsel in einer Herzarterie z.B. einen Herzinfarkt oder in einer Hirnarterie einen Schlaganfall verursachen.
Die Anwendung einer kombinierten Pille wurde mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel in den Arterien verbunden. Dieses Risiko steigt weiter:
- mit zunehmendem Alter;
- **wenn Sie rauchen.**
  Wenn Sie ein hormonales Verhütungsmittel wie Midane® einnehmen, wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, vor allem, wenn Sie älter als 35 Jahre sind;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie hohen Blutdruck haben;
- wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte;
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Cholesterin oder Triglyzeride) haben;
- wenn Sie Migräne bekommen;
- wenn Sie ein Herzproblem (Herzklappenfehler, Herzrhythmusstörungen) haben.

Symptome für Blutgerinnsel

Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z.B.:
- plötzlich auftretender Husten unklarer Ursache;
- starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können;
- Atemnot;
- ungewohnte, starke oder länger anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlimmerung von Migräne;
- teilweiser oder völliger Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern;
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen;
- plötzliche Veränderungen des Hör-, Geruch- oder Geschmackvermögens;
- Schwindel oder Ohnmachtsanfälle;
- Schwäche- oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil;
- starke Bauchschmerzen;
- starker Schmerz oder Schwellung eines Beines.

Nach einem Blutgerinnsel kommt es nicht immer zu einer vollständigen Erholung. Selten können schwerwiegende dauerhafte Behinderungen auftreten oder das Blutgerinnsel zum Tode führen.

Frauen weisen direkt nach einer Geburt ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel auf, weshalb Sie Ihren Arzt fragen sollten, wie rasch nach der Entbindung Sie mit der Einnahme von Midane® anfangen können.

Arterielle thromboembolische Ereignisse können lebensbedrohlich sein oder tödlich verlaufen. Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie ein höheres Thromboserisiko ausgelöst durch eine Kombination von Risikofaktoren oder vielleicht einen einzelnen sehr hohen Risikofaktor haben. Im Fall der Kombination von Risikofaktoren kann das Risiko höher sein als beim Zusammentreffen zweier einzelner Risikofaktoren. Ist das Risiko zu hoch, wird Ihr Arzt Ihnen nicht die Pille verschreiben (siehe auch Abschnitt 2).

Pille und Krebs
Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille nehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen gleichen Alters, die die Pille nicht nehmen. 10 Jahre nach Absetzen der Pille besteht allerdings kein Unterschied mehr. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied durch die Pille verursacht wird. Möglicherweise wurden diese Frauen nur sorgfältiger und öfter untersucht, so dass der Brustkrebs früher erkannt wurde.

In seltenen Fällen traten gutartige, noch seltener bösartige Lebertumore bei Pillenanwenderinnen auf. Diese Tumore können zu inneren Blutungen führen. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben.

Bei Frauen, die die Pille über längere Zeit nehmen, treten häufiger Fälle von Gebärmutterhalskrebs auf. Der bedeutendste Risikofaktor dafür ist eine bestehende Infektion mit einem bestimmten Virus (HPV). Das erhöhte Risiko kann auch mit dem Sexualverhalten (z.B. häufiger Partnerwechsel) und anderen Faktoren im Zusammenhang stehen.

Die zuvor erwähnten Tumore können lebensbedrohlich sein oder tödlich verlaufen.

Wenn Sie unerwartete Blutungen (Zwischenblutungen) haben
In den ersten Monaten der Einnahme von Midane® können Sie Durchbruch- oder Schmierblutungen (Bluttropfen oder -flecken) haben. Dauern diese Blutungen länger als ein paar Monate oder treten sie erstmals nach einigen Monaten auf, muss Ihr Arzt die Ursache ermitteln.

Wenn Ihre normale Monatsblutung ausbleibt
Wenn Sie Ihre Dragees korrekt eingenommen, kein Erbrechen oder starken Durchfall gehabt und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, dann ist die Wahrscheinlichkeit, dass Sie schwanger sind, äußerst gering. Bleibt die Blutung zweimal hintereinander aus, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Beginnen Sie nicht mit dem nächsten Blisterstreifen, solange eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen ist.

Kinder und Jugendliche
Midane® darf nicht angewendet werden, wenn Sie bisher noch keine Monatsblutung (Menstruation) hatten. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Midane® bei Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine ausreichenden Daten vor.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Midane® anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Einnahme von Midane® 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.

Einfluss von anderen Arzneimitteln auf Midane®
Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blut-Plasmaspiegel von Midane® haben und zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von Midane® oder zu unerwarteten Blutungen führen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie wie Hydantoine (z.B. Phenytoin), Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (z.B. Rifampicin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Griseofulvin)
- Arzneimittel zur Behandlung der HIV-und Hepatitis C-Infektion (sogenannte Protease-Inhibitoren und Nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren)
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- Johanniskraut (Hypericum)-haltige Arzneimittel

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, sollten Sie zusätzlich zu Midane® vorübergehend eine Barrieremethode oder eine andere Verhütungsmethode anwenden. Die Barrieremethode sollte während der Zeit der Einnahme der Begleitarzneimittel und noch 28 Tage nach deren Absetzen angewendet werden.

Wird die Anwendung einer Barrieremethode über das Ende des aktuellen Blisterstreifens von Midane® fortgesetzt, dann beginnen Sie direkt, ohne die übliche Pause mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen von Midane®.

Erste Anzeichen für eine beeinträchtigte Wirkung von Midane® können Zwischenblutungen sein. Sprechen Sie darüber unbedingt mit Ihrem Arzt.

Einfluss von Midane® auf andere Arzneimittel
Midane® kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen z.B. von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen, z.B. Cyclosporin oder Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie z.B. Lamotrigin.

Die Dosierung von Tabletten gegen Diabetes oder Insulin muss gegebenenfalls angepasst werden.

Nehmen Sie Midane® nicht ein, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da dies zu erhöhten Blutwerten der Leberfunktion (Anstieg der ALT-Enzyme) führen kann. Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der Behandlung mit diesen Arzneimitteln ein Verhütungsmittel anderer Art verschreiben. Ungefähr 2 Wochen nach Ende dieser Behandlung kann mit der Einnahme von Midane® wieder begonnen werden (siehe Abschnitt „Midane® darf nicht eingenommen werden").

Laboruntersuchungen
Die Anwendung von Midane® kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, z.B. bei Untersuchungen der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion, die Werte des Kohlenhydratstoffwechsels, der Blutgerinnung und der Fibrinolyse. Teilen Sie bei Bluttests Ihrem Arzt oder den Mitarbeitern des Labors mit, dass Sie Midane® einnehmen, da Midane® die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Midane® darf nicht von Schwangeren oder Frauen, die glauben, sie könnten schwanger sein, eingenommen werden. Tritt während der Einnahme von Midane® eine Schwangerschaft ein, sollten Sie die Einnahme der Pille sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.

Stillzeit
Während der Stillzeit darf Midane® nicht angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise, dass die Einnahme von Midane® einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Midane® enthält Lactose-Monohydrat und Saccharose
Jedes Dragee enthält 41,19 mg Lactose-Monohydrat und 10,36 mg Saccharose. Bitte nehmen Sie Midane® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST MIDANE® EINZUNEHMEN?

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

Midane® ist regelmäßig einzunehmen, damit die therapeutische Wirksamkeit und der gewünschte Empfängnisschutz gewährleistet sind. Kombinierte orale Kontrazeptiva haben, sofern sie korrekt eingenommen werden, eine Versagerquote von weniger als 1% pro Jahr. Die Versagerquote kann sich erhöhen, wenn Dragees vergessen werden oder fehlerhaft eingenommen werden. Die unregelmäßige Einnahme von Midane® kann zu Zwischenblutungen führen und die therapeutische und empfängnisverhütende Zuverlässigkeit beeinträchtigen.

Der Blisterstreifen enthält 21 Dragees. Auf dem Blisterstreifen ist bei jedem Dragee ein Wochentag vermerkt. Nehmen Sie täglich zur gleichen Zeit ein Dragee unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Folgen Sie der Pfeilrichtung bis alle 21 Dragees eingenommen sind. Während der nächsten 7 Tage nehmen Sie keine Dragees ein. In diesen 7 Tagen Einnahmepause sollte die Monatsblutung (Entzugsblutung) 2-3 Tage nach Einnahme des letzten Dragees einsetzen. Beginnen Sie den nächsten Blisterstreifen am 8. Tag nach dem letzten Midane®-Dragee, auch wenn die Blutung noch anhält. Das bedeutet, dass Sie mit dem nächsten Blisterstreifen am gleichen Wochentag beginnen sollten, und die Entzugsblutung jeden Monat am gleichen Tag einsetzen sollte.

Beginn der Einnahme

- *Wenn Sie während des vergangenen Monats keine hormonalen Verhütungsmittel eingenommen haben:*
  Beginnen Sie mit Midane® am 1. Tag Ihres Zyklus, das heißt am 1. Tag Ihrer Monatsblutung. Nehmen Sie ein mit diesem Tag gekennzeichnetes Dragee ein. Wenn Ihre Monatsblutung z.B. an einem Freitag beginnt, nehmen Sie das 1. Dragee des Blisterstreifens aus dem mit Fr (für Freitag) bezeichneten Feld ein. Dann nehmen Sie der Reihe nach Tag für Tag ein Dragee ein. Der Empfängnisschutz beginnt mit dem 1. Einnahmetag und besteht auch während der 7-tägigen Pausen.
  Sie können auch am 2.-5. Tag Ihres Zyklus mit der Drageeeinnahme beginnen, dann müssen Sie aber während der ersten 7 Tage der Einnahme im 1. Zyklus zusätzliche Verhütungsmethoden (lokale Schutzmittel) verwenden.

- *Wenn Sie von einem kombinierten hormonalen Kontrazeptivum (kombiniertes orales Kontrazeptivum/Pille), Vaginalring oder transdermalen Pflaster auf Midane® wechseln:*
  Sie können mit der Einnahme von Midane® vorzugsweise am folgenden Tag nach der letzten Wirkstofftablette (der letzten hormonhaltigen Tablette) der bisher verwendeten Pille, spätestens jedoch am Tag nach dem üblichen einnahmefreien Intervall bzw. der letzten inaktiven Tablette (Placebo) der bisher verwendeten Pille beginnen.
  Bei der vorherigen Anwendung eines Vaginalringes oder transdermalen Pflasters ist mit der Einnahme von Midane® vorzugsweise am Tag der Entfernung des letzten Vaginalringes oder transdermalen Pflasters mit einer Packung zu beginnen, spätestens jedoch zum Zeitpunkt, an dem die nächste Anwendung erfolgen sollte.

- *Wenn Sie von einem reinen Gestagenpräparat (Minipille, Injektion, Implantat) oder von einem Gestagen-freisetzenden Intrauterinsystem (Hormonspirale) auf Midane® wechseln, ist folgendes zu beachten:*
  Die Umstellung von einer Minipille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen, von einem Implantat oder Intrauterinsystem am Tag der Entfernung und von einem Injektionspräparat zum Zeitpunkt, an dem die nächste Injektion fällig wäre. In all diesen Fällen ist an den ersten 7 Tagen der Drageeeinnahme zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel anzuwenden.

- *Nach einer Fehlgeburt in den ersten 3 Monaten oder Abtreibung:*
  Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

- *Wenn Sie nach einer Geburt oder einer Fehlgeburt in den Schwangerschaftsmonaten 4-6 (2. Trimenon) Midane® verwenden wollen:*
  Falls Sie sehr bald nach einer Entbindung mit der Einnahme von Midane® beginnen wollen, wird Ihnen Ihr Arzt zumeist empfehlen, bis zur ersten normalen Monatsblutung zu warten. Manchmal können Sie auch vorher damit beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen darüber Auskunft geben. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Midane® nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wodurch kann die empfängnisverhütende Wirkung herabgesetzt werden?
Einnahmefehler, Erbrechen oder Durchfall innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme der Dragees, die gleichzeitige längere Einnahme bestimmter Arzneimittel (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Midane® zusammen mit anderen Arzneimitteln“) sowie sehr seltene individuelle Stoffwechselstörungen können die schwangerschaftsverhütende Wirkung aufheben. In dem betreffenden Zyklus sind zusätzlich lokale Schutzmittel zu verwenden. Milde Abführmittel haben keinen Einfluss auf die Sicherheit.

Wie lange sollte Midane® eingenommen werden?
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Midane® einnehmen müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Midane® eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen keine Meldungen über schädliche Auswirkungen einer Überdosierung vor. Wenn Sie mehrere Dragees gleichzeitig eingenommen haben, können Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Mädchen leichte Blutungen aus der Scheide auftreten. Sollten Kinder Midane® eingenommen haben, ist der Arzt zu befragen.

Wenn Sie die Einnahme von Midane® vergessen haben
- Wenn Sie das Dragee **weniger als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist die Wirkung von Midane® nicht vermindert. Sie sollten das vergessene Dragee sofort einnehmen und alle darauffolgenden Dragees wieder zur gewohnten Tageszeit einnehmen.
- Wenn Sie das Dragee **mehr als 12 Stunden** zu spät einnehmen, ist möglicherweise kein vollständiger Empfängnisschutz mehr gegeben. Je mehr Dragees Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die Wirkung von Midane® verringert ist.

Das Risiko eines verminderten Schutzes vor einer Schwangerschaft ist am größten, wenn Sie Dragees am Anfang oder Ende des Blisterstreifens vergessen. Deshalb sollten Sie nachfolgende Regeln beachten:

Sie haben mehr als ein Dragee von einem Blisterstreifen vergessen:
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sie haben in der 1. Einnahmewoche 1 Dragee vergessen
Nehmen Sie das vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch dann, wenn dadurch gleichzeitig 2 Dragees einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein. Während der nächsten 7 Tage ist zusätzlich ein lokales Verhütungsmittel (z.B. Kondom) anzuwenden. Hat in der Woche, bevor Sie die Einnahme vergessen haben, bereits ein Geschlechtsverkehr stattgefunden, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

Sie haben in der 2. Einnahmewoche 1 Dragee vergessen
Nehmen Sie das vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch dann, wenn dadurch gleichzeitig 2 Dragees einzunehmen sind - und nehmen Sie die darauffolgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein. Die Wirkung der Pille bleibt erhalten, vorausgesetzt dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Dragee-Einnahme korrekt erfolgt ist. Sie müssen keine zusätzlichen lokalen Verhütungsmittel anwenden. Wenn jedoch mehr als 1 Dragee vergessen wurde, sollten Sie zusätzliche Schutzmaßnahmen in den nächsten 7 Tagen anwenden.

Sie haben in der 3. Einnahmewoche 1 Dragee vergessen
Ein voller Empfängnisschutz ist aufgrund der bevorstehenden Einnahmepause nicht mehr gegeben. Durch Anpassung des Dragee-Einnahmeschemas kann jedoch einem verminderten Empfängnisschutz noch vorgebeugt werden. Bei Einhalten einer der beiden folgenden Vorgehensweisen sind daher keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen notwendig, vorausgesetzt, dass die Pilleneinnahme an den 7 Tagen vor dem Vergessen der Dragee-Einnahme korrekt erfolgt ist. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie die erste dieser 2 Möglichkeiten befolgen und zusätzliche Schutzmaßnahmen in den nächsten 7 Tagen anwenden:

1. Nehmen Sie das letzte vergessene Dragee sofort ein, sobald Sie sich daran erinnern - auch dann, wenn dadurch an einem Tag 2 Dragees gleichzeitig einzunehmen sind – und nehmen Sie die darauffolgenden Dragees zur gewohnten Zeit ein. Mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen Sie unmittelbar nach dem Ende des letzten Blisterstreifens, **d.h. ohne Einhaltung der Einnahmepause**. Es ist unwahrscheinlich, dass es dabei zur üblichen Entzugsblutung kommt; bis zum Aufbrauchen dieses zweiten Blisterstreifens können aber gehäuft Schmier- bzw. Durchbruchblutungen auftreten.

ODER:

2. Sie können auch die Einnahme abbrechen. Nach einer Einnahmepause von höchstens 7 Tagen, **die Tage der vergessenen Einnahme eingerechnet**, setzen Sie die Einnahme der Dragees aus dem nächsten Blisterstreifen fort.

- Wenn Sie Dragees vergessen haben und keine Monatsblutung während der einnahmefreien Zeit haben, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Befragen Sie daher Ihren Arzt, ehe Sie mit der Pilleneinnahme aus der nächsten Packung beginnen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie erbrechen oder starken Durchfall haben?
Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach Einnahme des Midane® Dragees erbrechen oder starken Durchfall haben, sind die wirksamen Bestandteile des Dragees möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen worden. Die Wirkung kann daher, ähnlich wie beim Vergessen eines Dragees, vermindert sein. Befolgen Sie deshalb die Ratschläge „Wenn Sie die Einnahme von Midane® vergessen haben“. Falls Sie den gewohnten Einnahmerhythmus nicht verändern wollen, müssen Sie das (die) Ersatzdragee(s) aus einem anderen Blisterstreifen einnehmen.

Verschieben der Blutungstage: Was Sie beachten müssen
Auch wenn es nicht empfohlen wird, können Sie Ihre Monatsblutung hinausschieben, indem Sie anstelle einer Einnahmepause mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen von Midane® beginnen. Sie können Ihre Monatsblutung bis zum Ende des zweiten Blisterstreifens verschieben. Beenden Sie die Pilleneinnahme jedoch spätestens wenn dieser zweite Blisterstreifen leer ist. Während der Verlängerung der Einnahme kann es zu Zwischenblutungen kommen. Beginnen Sie mit dem nächsten Blisterstreifen nach der üblichen 7-tägigen Einnahmepause.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie sich entscheiden, die Blutung zu verschieben.

Ändern des Wochentags, an dem Ihre Monatsblutung einsetzt: Was Sie beachten müssen
Wenn Sie die Dragees nach Anleitung einnehmen, werden Sie Ihre Monatsblutung alle 4 Wochen an ungefähr dem gleichen Tag haben. Wenn Sie diesen ändern wollen, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach die Einnahmepause beliebig. Wenn Ihre Monatsblutung für gewöhnlich am Freitag beginnt und Sie in Zukunft den Dienstag wünschen (3 Tage früher), dann nehmen Sie das erste Dragee aus dem nächsten Blisterstreifen drei Tage früher als gewöhnlich. Je kürzer die Einnahmepause wird (z.B. 3 Tage oder weniger), desto größer ist die Möglichkeit, dass es nicht zu einer Entzugsblutung kommt. Zwischenblutungen sind jedoch möglich.

Wenn Sie die Einnahme von Midane® abbrechen
Sie können Midane® zu jedem beliebigen Zeitpunkt absetzen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt über andere Methoden der Empfängnisverhütung um Rat.

Dosierung bei bestimmten Patientengruppen
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Midane® darf nicht angewendet werden, wenn Sie bisher noch keine Monatsblutung (Menstruation) hatten. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Midane® bei Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine ausreichenden Daten vor.

Anwendung bei älteren Frauen
Midane® soll nicht während oder nach den Wechseljahren (Menopause) angewendet werden.

Anwendung bei Frauen mit Leberfunktionsstörungen
Nehmen Sie Midane® nicht ein, wenn Sie an einer Lebererkankung leiden (siehe auch Abschnitt „Midane® darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Anwendung bei Frauen mit Nierenfunktionsstörungen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Midane® beginnen.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten:
- **Blutgerinnsel** (selten auftretend, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Für alle Frauen, die ein kombiniertes orales Kontrazeptivum einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für venöse und arterielle Thromboembolien.

  Beenden Sie sofort die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z.B.:
  - plötzlich auftretender Husten unklarer Ursache;
  - starke Schmerzen in der Brust, die in den linken Arm ausstrahlen können;
  - Atemnot;
  - ungewohnte, starke oder länger anhaltende Kopfschmerzen, Verschlimmerung von Migräne;
  - teilweiser oder völliger Sehverlust oder Sehen von Doppelbildern;
  - undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen;
  - plötzliche Veränderungen des Hör-, Geruch- oder Geschmackvermögens;
  - Schwindel oder Ohnmachtsanfälle;
  - Schwäche- oder Taubheitsgefühl in einem Körperteil;
  - starke Bauchschmerzen;
  - starker Schmerz oder Schwellung eines Beines.
- **Lebertumore** (selten auftretend, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen). Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch haben (siehe auch Abschnitt 2 unter „Pille und Krebs“).
- **allergische Reaktionen** mit Schwellungen im Bereich des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, wodurch Atemnot oder Schluckbeschwerden entstehen können (Angioödem).
- **schwere Hautreaktionen** mit Pusteln und/oder Blasenbildung (Erythema multiforme), die ohne vorhergehende Warnsymptome auftreten (selten auftretend, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen, die unter Einnahme von kombinierten Pillenpräparaten aufgetreten sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gewichtszunahme
- depressive Verstimmung, Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerz
- Übelkeit, abdominale Beschwerden (Bauchschmerzen)
- Brustschmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Flüssigkeitsansammlung im Körper
- verminderter Geschlechtstrieb (Libido)
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Ausschlag, Nesselsucht (Urtikaria)
- Vergrößerung der Brust

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Gewichtsabnahme
- vermehrter Geschlechtstrieb
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Veränderungen des Körpergewichts
- Knotenrose (Erythema nodosum)
- Brustdrüsensekretion (Galaktorrhoe)
- Vaginalausfluss

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- erhöhter Blutdruck

Weitere Nebenwirkungen, die unter Einnahme von Pillenpräparaten aufgetreten sind:
- Schlaganfälle
- Fettstoffwechselstörungen
- Änderungen der Zucker- (Glucose-) Toleranz bzw. Einfluss auf Zucker- und Insulinhaushalt
- Leberfunktionsstörungen
- gelblich-braune Pigmentflecken im Gesicht (Chloasma)

Auftreten oder Verschlechterung von Erkrankungen, die mit der Einnahme von Pillenpräparaten in Verbindung gebracht werden, deren Ursachen jedoch nicht eindeutig nachgewiesen sind:
- Gelbsucht und/oder Juckreiz durch Gallestauung
- Gallensteine
- erbliche Stoffwechselerkrankung, die mit einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffes einhergeht (Porphyrie)
- Erkrankung des Immunsystems (Schmetterlingsflechte, systemischer Lupus erythematodes)
- bestimmte Bluterkrankung, die zu Nierenschäden führt (hämolytisch-urämisches Syndrom, HUS)
- eine Nervenerkrankung, bei der plötzliche unwillkürliche Körperbewegungen auftreten (Sydenham-Chorea (Chorea minor))
- Bläschenausschlag während der Schwangerschaft (Herpes gestationis)
- eine durch Verknöcherung bedingte Mittelohrschwerhörigkeit (Otosklerose)
- chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)
- Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom).

Bei Frauen mit erblichem Angioödem können Arzneimittel, die bestimmte weibliche Geschlechtshormone (Östrogene) enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Midane® beachten?“)

Die Häufigkeit von Brustkrebsdiagnosen ist bei Anwenderinnen der „Pille“ geringfügig erhöht. Da bei Frauen unter 40 Jahren Brustkrebs selten auftritt, ist das Risiko an Brustkrebs zu erkranken im Verhältnis zum Gesamtrisiko gering. Für weitere Informationen siehe Abschnitte „Midane® darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“: „Pille und Krebs“).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

5. WIE IST MIDANE® AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Midane® enthält

- Die Wirkstoffe sind: Cyproteronacetat und Ethinylestradiol
  1 Dragee enthält: 2 mg Cyproteronacetat und 0,035 mg Ethinylestradiol
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat
  Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs, Schellack und Saccharose
  Farbstoffe: Titandioxid (E171), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172 gelb), Eisen-(III)-oxid (E172 rot), Eisen-(II,III)-oxid (E172 schwarz) und Chinolingelb (E104)

Wie Midane® aussieht und Inhalt der Packung

Midane®-Dragees sind gelbliche, runde, beidseits gewölbte, überzogene Tabletten.
Midane® ist in Originalpackungen zu 21, 63 (3x21) und 126 (6x21) Dragees erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Pelpharma Handels GmbH
Wohndorfweg 36
A-3001 Tulbing

Hersteller
Regiomedica GmbH
Spitalstraße 22
D-79539 Lörrach
Deutschland

Z.Nr.: 1-25324

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.