Leaflet: Information for the user

Mirelle 60 micrograms/15 micrograms, film-coated tablets.

Gestodene/Ethinyl Estradiol

Read the entire leaflet carefully before you start taking this medicine, as it contains important information.

- Keep the leaflet. You may want to read them again later.
- If you have any further questions, consult your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed to you personally. Do not share it with third parties. It can harm other people, even if they have the same symptoms as you.
- If you experience any side effects, contact your doctor or pharmacist. This also applies to side effects not mentioned in this leaflet. See Section 4.

Important information about combined hormonal contraceptives (CHD):

- When used correctly, they are among the most reliable reversible contraceptive methods.
- They cause a slight increase in the risk of a blood clot in the veins and arteries, especially in the first year of use or when resuming the use of a combined hormonal contraceptive after an interruption of 4 or more weeks.
- Please pay close attention to symptoms of a blood clot and contact your doctor if you suspect you have them (see section 2, "Blood clots").

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WHAT MIRELLE IS AND WHAT IT IS USED FOR
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIRELLE BEACHTEN?
3. WIE IST MIRELLE EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MOGLICH?
5. WIE IST MIRELLE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WHAT MIRELLE IS AND WHAT IT IS USED FOR

- Mirelle is an oral contraceptive pill and is used to prevent pregnancy.
- All 24 light yellow tablets contain a small amount of two different female hormones, gestodene and ethinyl estradiol.
- The 4 white tablets contain no active ingredients and are also called placebo tablets.
- Birth control pills that contain two hormones are called "combination pills."

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIRELLE BEACHTEN?

Allgemeine Anmerkungen

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 können, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer persönlichen Krankheitsgeschichte und zu der Ihrer nächsten Verwandten stellen. Der Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation möglicherweise auch noch andere Untersuchungen vornehmen.
In dieser Gebrauchsinformation werden verschiedene Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von Mirelle abbrechen müssen oder in denen die Zuverlässigkeit von Mirelle eingeschränkt sein kann. In diesen Situationen dürfen Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder Sie müssen ein zusätzliches, nicht hormonelles Verhütungsmittel anwenden, beispielsweise ein Kondom oder eine andere Barrieremethode. Periodische Enthaltsamkeit oder die Temperaturmethode sind dabei ausgeschlossen. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Mirelle die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und der Schleimhaut am Gebärmutterhals beeinflusst.

Wie andere Verhütungsmittel mit Hormonen schützt Mirelle nicht vor einer Infektion mit dem HIV-Virus (AIDS) oder anderen Geschlechtskrankheiten.

Mirelle darf nicht eingenommen werden

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 Wirkstoffe (Gestoden oder Ethinylestradiol) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten);
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel, Antithrombin-III-Mangel, Faktor-V Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel)“;
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten;
- wenn Sie 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;
- wenn Sie eine Herz- oder Gefäßerkrankung haben oder früher gehabt haben, genauer:

- eine Herzrhythmusstörung oder eine Erkrankung der Herzklappen
- eine Erkrankung bestimmter Blutgefäße des Herzens (Herzkranzgefäße)

- wenn Sie einen gutartigen (fokale noduläre Hyperplasie oder Leberadenom genannt) oder bösartigen Lebertumor haben oder in der Vergangenheit gehabt haben, oder wenn Sie kürzlich eine Lebererkrankung gehabt haben. In diesen Fällen wird Sie Ihr Arzt ersuchen, die Tabletten abzusetzen, bis Ihre Leber wieder normal funktioniert.
- wenn Sie vaginale Blutungen unbekannter Ursache haben.
- wenn Sie Brustkrebs oder Gebärmutterkrebs oder eine Krebsart haben, die auf weibliche Geschlechtshormone reagiert, oder vermutet wird, dass Sie eine solche Krebsart haben.

Sie dürfen Mirelle nicht einnehmen, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Mirelle zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel [Thrombose]“ unten).

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

In manchen Situationen müssen Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie Mirelle oder eine andere Kombinationspille einnehmen. Es kann notwendig sein, dass Sie regelmäßig durch Ihren Arzt kontrolliert werden.

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 eine Blutuntersuchung ergeben hat, dass Sie einen hohen Gehalt an Zucker, einen hohen Gehalt an Cholesterin und Fetten oder einen hohen Gehalt an Prolaktin (Hormon, das die Milchproduktion stimuliert) haben.
- Wenn Sie übergewichtig (adipös) sind.
- Wenn Sie einen gutartigen Brusttumor haben oder nahe Verwandte jemals Brustkrebs gehabt haben.
- Wenn Sie eine Erkrankung der Gebärmutter haben (Uterusdystrophie).
- 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 ein naher Verwandter (Eltern, Großeltern, Geschwister usw.) jemals eine Erkrankung gehabt haben, bei der eine Neigung zur Bildung von Blutgerinnseln (in den Beinen, in der Lunge oder an anderen Stellen, Herzanfall, Schlaganfall) vorlag.
- Wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe auch „Bei Einnahme von Mirelle mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie an Migräne leiden.
- Wenn Sie infolge einer Erkrankung, sogenannte Otosklerose, an Hörverlust leiden.
- Wenn Sie an Asthma leiden.
- Wenn Sie während einer Schwangerschaft oder bei Anwendung einer anderen Anti-Baby-Pille eine Hauterkrankung mit Juckreiz und roten Flecken und Bläschen (Herpes gestationis) hatten.
- Wenn Sie während einer Schwangerschaft oder bei Anwendung einer anderen Anti-Baby-Pille Flecken mit Verfärbung im Gesicht hatten (Chloasma). Wenn dies der Fall ist, müssen Sie während der Anwendung von Mirelle direkte Einwirkung von Sonnenlicht vermeiden.
- Wenn Sie Gallensteine haben.
- Wenn Sie an einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- Wenn Sie eine Depression haben.
- Wenn Sie Bluthochdruck haben.
- Wenn Sie eine Erkrankung haben, die Chorea genannt wird und durch unregelmäßige, plötzliche und unkontrollierte Bewegungen gekennzeichnet ist.

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Zögern Sie nicht, Ihren Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen, wenn Sie Zweifel über die Anwendung von Mirelle haben.

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: • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird • Erwärmung des betroffenen Beins • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung	Tiefe Beinvenenthrombose
• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, 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 sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

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

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von 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 anwenden, erleiden im Verlauf 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 **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die 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/m2);
- 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Mirelle zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE
Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?
Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.**Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen**
Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Einnahme von Mirelle sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Einnahme 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Mirelle zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

Mirelle und Krebs
Bei Frauen, die eine Kombinationspille anwenden, wird etwas häufiger Brustkrebs diagnostiziert, aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Pille verursacht wird. Es ist möglich, dass diese Frauen gründlicher und häufiger untersucht werden, wodurch Brustkrebs früher entdeckt wird.

Studien haben bei Frauen, die Kombinationspillen über längere Zeit angewendet haben, Fälle von Gebärmutterhalskrebs festgestellt. Es ist aber nicht bekannt, ob dies durch die Pille verursacht wird oder mit sexuellem Verhalten (z. B. verschiedene Geschlechtspartner) und anderen Faktoren zu tun hat.
Bei Frauen, die die Pille einnahmen, wurden in seltenen Fällen gutartige Lebertumoren und in noch selteneren Fällen bösartige Lebertumoren gefunden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unüblich starke Bauchschmerzen bekommen.

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Mirelle 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.

Zwischenblutungen
Während der ersten Monate, in denen Sie Mirelle anwenden, können Sie unerwartet eine Blutung bekommen (Blutverlust außerhalb der Placebotage). Wenn dieser Blutverlust nicht nur während der ersten Monate auftritt oder erst nach einigen Monaten zum ersten Mal auftritt, muss Ihr Arzt die Ursache abklären.

Wenn Sie während der Placebotage keine Blutung bekommen
Wenn Sie alle hellgelben Tabletten mit Wirkstoff korrekt eingenommen haben, wenn Sie nicht erbrochen haben oder keinen schweren Durchfall gehabt haben und wenn Sie keine anderen Arzneimittel angewendet haben, ist es höchst unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.

Wenn die erwartete Blutung zweimal nacheinander nicht eintritt, können Sie schwanger sein. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Beginnen Sie mit der folgenden Blisterpackung erst, wenn Sie sicher wissen, dass Sie nicht schwanger sind.

Einnahme von Mirelle zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um pflanzliche oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sagen Sie auch jedem anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder dem Apotheker), dass Sie Mirelle einnehmen. Sie können Ihnen sagen, ob es notwendig ist, ein zusätzliches Verhütungsmittel anzuwenden (z. B. Kondome) und wenn ja, wie lange Sie das tun müssen.

Einige Arzneimittel

- können den Blutspiegel von Mirelle beeinflussen
- können dazu führen, dass Mirelle **weniger wirksam zur Verhütung einer Schwangerschaft ist**
- kann unerwartete Blutungen verursachen.

Dies betrifft:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
- HIV- und Hepatitis C-Virusinfektionen (sogenannte Protease-Hemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer)
- Epilepsie (z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin, Topiramat oder Felbamat)
- Tuberkulose (z. B. Rifabutin, Rifampicin)
- Pilzinfektionen (Griseofulvin, Azol-Antipilzmittel, z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol)
- bakterielle Infektionen (Makrolid-Antibiotika, z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
- bestimmte Herzerkrankungen, Bluthochdruck (Kalziumkanalblocker, z. B. Verapamil, Diltiazem)
- Arthritis, Arthrose (Etoricoxib)
- Schlafstörungen (Modafinil)
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut, zur Behandlung bestimmter Arten von Depression
- Grapefruitsaft

Troleandomycin kann das Risiko auf eine intrahepatische Cholestase (Stauung der Gallenflüssigkeit in der Leber) bei gleichzeitiger Anwendung mit Kombinationspillen erhöhen.

Mirelle kann **die Wirkung** anderer Arzneimittel **beeinflussen**, z. B.

- Lamotrigin
- Cyclosporin
- Theofyllin
- Tizanidin

Sie dürfen Mirelle nicht einnehmen, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da dieses Arzneimitteln die Ergebnisse von Bluttests Ihrer Leberfunktion erhöhen können (Anstieg des Leberenzyms ALT). Ihr Arzt wird Ihnen eine andere Art der Empfängnisverhütung empfehlen, bevor Sie mit der Behandlung mit diesen Arzneimitteln beginnen. Ungefähr 2 Wochen nach Beendigung dieser Behandlung kann wieder mit Mirelle begonnen werden. Siehe Abschnitt „Mirelle darf nicht eingenommen werden“.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, hat Ihr Arzt keinen Grund, Ihnen ein Verhütungsmittel zu verschreiben.

Wenn Sie während der Einnahme von Mirelle feststellen, dass Sie schwanger sind, müssen Sie diese Pille sofort absetzen und mit Ihrem Arzt sprechen.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit
Die Anwendung von Mirelle wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen.
Wenn Sie stillen möchten, wird Ihnen Ihr Arzt eine geeignete Form der Empfängnisverhütung vorschlagen.

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

Mirelle enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Mirelle erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST MIRELLE EINZUNEHMEN?

Dosierung

- Beginnen Sie mit Mirelle, indem Sie die Tablette mit Nummer 1 einnehmen. Diese Tablette befindet sich neben dem Wort „START“.
- Damit Sie sich die tägliche Einnahme der Pille merken können, erhalten Sie 7 Aufkleber mit den 7 Wochentagen. Wählen Sie den Wochenaufkleber, der mit dem Tag beginnt, an dem Sie die Einnahme der Tabletten beginnen. Wenn Sie beispielsweise am Mittwoch beginnen, verwenden Sie den Wochenaufkleber, der mit „Mi“ beginnt. Kleben Sie den Wochenaufkleber oben auf die Mirelle-Blisterpackung, wo „Wochenaufkleber hier aufkleben“ steht.

Jede Blisterpackung enthält 28 Tabletten. Nehmen Sie 28 Tage lang täglich zum selben Zeitpunkt eine Tablette in der Reihenfolge der Pfeile ein und lassen Sie keine Tablette aus: nehmen Sie in den ersten 24 Tagen eine hellgelbe Tablette und danach während der letzten 4 Tage eine weiße Placebo-Tablette ein.

- Nach Einnahme der letzten Tablette setzen Sie am folgenden Tag mit der folgenden Blisterpackung fort, ohne pillenfreie Periode zwischen zwei Blisterpackungen. Sie werden eine neue Blisterpackung immer am selben Wochentag beginnen. Da es keine Pause in der Einnahme der Pille gibt, ist es wichtig, dass Sie bereits eine folgende Blisterpackung haben, bevor Ihre heutige Blisterpackung verbraucht ist.
- Normalerweise beginnt eine Blutung zwei bis drei Tage nach der letzten hellgelben Tablette der Blisterpackung. Es kann vorkommen, dass die Blutung bei Beginn der folgenden Blisterpackung noch nicht aufgehört hat.

Art der Anwendung und Verabreichungsweg
Schlucken Sie jede Tablette mit einem großen Glas Wasser.

Wenn Sie im vergangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet haben
Nehmen Sie die erste Tablette am ersten Tag Ihrer Monatsblutung ein.

Wenn Sie von einer anderen Anti-Baby-Pille umsteigen
Nehmen Sie Ihre heutige Blisterpackung bis zum Ende ein (wenn Ihre heutige Pillenpackung auch hormonfreie Tabletten enthält, nehmen Sie diese nicht mehr ein). Beginnen Sie die Blisterpackung Mirelle am folgenden Tag ohne pillenfreie Periode.

Wenn Sie von einer Methode mit nur einem Gestagen umsteigen (Pille mit nur einem Gestagen, Injektion oder Implantat)

- Umstieg von einer Pille mit nur einem Gestagen: Sie können jederzeit während Ihres Menstruationszyklus mit Mirelle beginnen, und zwar am Tag nach dem Absetzen der Pille mit nur einem Gestagen.
- Umstieg von einem Implantat: beginnen Sie mit Mirelle an dem Tag, an dem das Implantat entfernt wird.
- Umstieg von einer Injektion: beginnen Sie mit Mirelle an dem Tag, an dem Sie Ihre folgende Injektion bekommen hätten.

In all diesen Fällen wird empfohlen, während der ersten 7 Tage, an denen Sie die Pille einnehmen, zur Empfängnisverhütung eine Barrieremethode (z. B. ein Kondom) anzuwenden.

Wenn Sie mit Mirelle nach dem Abbruch einer Schwangerschaft im ersten Quartal beginnen
Sie können normalerweise sofort beginnen, müssen sich aber an den Rat Ihres Arztes halten.

Wenn Sie mit Mirelle nach einer Geburt oder nach dem Abbruch einer Schwangerschaft im zweiten Quartal beginnen
Durch das erhöhte Risiko für die Entwicklung von Blutgerinnseln dürfen Sie mit Mirelle, so wie mit jeder anderen Anti-Baby-Pille, erst 21 bis 28 Tage nach der Geburt oder dem Abbruch der Schwangerschaft beginnen. Wenn Sie später beginnen, müssen Sie in den ersten 7 Tagen, an denen Sie die Pille einnehmen, zur Empfängnisverhütung eine Barrieremethode anwenden. Wenn Sie Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie mit Mirelle begonnen haben, müssen Sie zuerst sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind oder bis zur Ihrer folgenden Monatsblutung warten.
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Dauer der Anwendung
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie diese Pille anwenden dürfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Mirelle eingenommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung kann zu Verdauungsproblemen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen), Spannung in den Brüsten, Schwindel, drehendem Gefühl/Müdigkeit sowie Störungen des Menstruationszyklus (Scheidenblutungen) führen. Auch Mädchen, die noch keine Monatsblutung haben und dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen haben, können derartige Blutungen bekommen.

Wenn Sie zu viel Mirelle eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

Wenn Sie die Einnahme von Mirelle vergessen haben

Wenn Sie eine Tablette vergessen, besteht das Risiko auf eine Schwangerschaft!

Wenn Sie innerhalb 12 Stunden nach dem normalen Einnahmezeitpunkt feststellen, dass Sie eine hellgelbe Tablette mit Wirkstoff vergessen haben, müssen Sie die vergessene Tablette sofort einnehmen und dann die normale Einnahme fortsetzen, indem Sie die folgende Tablette zum geplanten Zeitpunkt einnehmen, und das bis die Blisterpackung verbraucht ist.
Wenn Sie 12 Stunden nach dem normalen Einnahmezeitpunkt feststellen, dass Sie eine hellgelbe Tablette mit Wirkstoff vergessen haben, besteht das Risiko auf eine Schwangerschaft. In diesem Fall:

- nehmen Sie sofort die letzte vergessene Tablette ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie 2 Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen.
- setzen Sie die Einnahme der Anti-Baby-Pille fort, bis die Blisterpackung verbraucht ist.
- verwenden Sie an den 7 folgenden Tagen eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (Kondom, Spermizid usw.).
- Wenn diese Periode von 7 Tagen weiter reicht als diese letzte hellgelbe Tablette, müssen Sie die übrigen Tabletten wegwerfen und mit der folgenden Blisterpackung beginnen.

Wenn Sie (eine) hellgelbe Tablette(n) in einer Blisterpackung vergessen haben und während der Einnahme der weißen Tabletten keine Blutung bekommen, können Sie schwanger sein.
Wenn Sie eine oder mehrere weiße Tabletten vergessen haben, sind Sie noch geschützt, falls das Intervall zwischen der letzten hellgelben Tablette der heutigen Blisterpackung und der ersten hellgelben Tablette der folgenden Blisterpackung nicht länger ist als 4 Tage.
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Bei Erbrechen oder schwerem Durchfall innerhalb 4 Stunden nach der Einnahme der Pille ist die Situation mit dem Vergessen einer Tablette gleichzusetzen. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine andere Tablette aus einer Reserve-Blisterpackung einnehmen. Wenn es möglich ist, müssen Sie diese *innerhalb 12 Stunden* nach dem Zeitpunkt einnehmen, an dem Sie normalerweise Ihre Pille einnehmen. Wenn das nicht möglich ist oder wenn die 12 Stunden schon verstrichen sind, müssen Sie die Empfehlungen einhalten, die unter „Wenn Sie die Einnahme von Mirelle vergessen haben“ angeführt sind.

Wenn Erbrechen und schwerer Durchfall einige Tage anhalten, müssen Sie eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (Kondom, Spermizid usw.) anwenden, bis Sie mit einer folgenden Blisterpackung beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MOGLICH?

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.

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

Schwere Nebenwirkungen

Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome eines Angioödems an sich bemerken: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag möglicherweise zusammen mit Atembeschwerden (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Über die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (mehr als 10 %) bei Frauen, die Mirelle anwenden, sind seltene oder ausbleibende Monatsblutung während oder nach Absetzen der Pille, Zwischenblutungen oder Kopfschmerzen, einschließlich Migräne.

Häufige Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen)

- Eine vaginale Infektion einschließlich vaginaler Candidose
- Stimmungsschwankungen, einschließlich Depression oder veränderte Libido

- Nervosität oder Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen
- Akne
- Brustbeschwerden, wie Schmerzen, Überempfindlichkeit, Schwellung oder Absonderung aus den Brüsten
- Schmerzhafte Monatsblutungen oder Veränderungen der Monatsblutung
- Veränderungen der vaginalen Absonderung oder Veränderung am Gebärmutterhals (Ektropium)
- Flüssigkeitsverhaltung im Gewebe oder Ödem (starke Flüssigkeitsverhaltung)
- Ab- oder Zunahme des Körpergewichts

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen)

- Appetitschwankungen
- Bauchkrämpfe oder Blähungen
- Hautausschlag, übermäßige Körperbehaarung, Haarausfall am Kopf oder Flecken mit Verfärbung im Gesicht (Chloasma)
- Veränderungen bei Ergebnissen von Laboruntersuchungen: Anstieg des Cholesterin- oder Triglyzeridgehalts oder Blutdruckanstieg

Seltene Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen)

- Allergische Reaktionen (sehr seltene Fälle von Nesselsucht oder schweren Erkrankungen der Atmung und des Blutkreislaufs)
- Glucoseintoleranz
- Kontaktlinsen werden schlecht vertragen
- Gelbsucht.
- Eine bestimmte Hautreaktion, die Erythema nodosum genannt wird
- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:

- in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
- 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 Lebertumoren (fokale noduläre Hyperplasie oder Leberadenom genannt) oder bösartige Lebertumoren
- Verschlimmerung einer Erkrankung des Immunsystems (Lupus) oder einer Lebererkrankung (Porphyrie) oder einer anderen Erkrankung, die Chorea genannt wird und durch unregelmäßige, plötzliche und unkontrollierte Bewegungen gekennzeichnet ist
- Bestimmte Augenerkrankungen, wie eine Entzündung des Sehnervs, die zu teilweisem oder totalem Verlust des Sehvermögens führen kann, oder ein Blutgerinnsel in der Netzhaut
- Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse
- Erhöhtes Risiko auf Gallensteine oder Gallestauung
- Leber- und Gallenerkrankungen (wie Hepatitis oder Leberfunktionsstörungen)
- Erkrankungen des Blutes oder des Harntrakts (hämolytisch-urämisches Syndrom)
- Eine bestimmte Hautreaktion, die Erythema multiforme genannt wird

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

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 anzeigen über

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be

Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST MIRELLE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Mirelle enthält

Hellgelbe Tabletten
Die Wirkstoffe sind: 60 Mikrogramm Gestoden und 15 Mikrogramm Ethinylestradiol.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Polacrilin-Kalium, OPADRY Gelb YS-1-6386-G [Hypromellose, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172) , rotes Eisenoxid (E 172)], Macrogol 1450, Wachs E (Montanglykolwachs).

Weiße Tabletten
Enthalten keine Wirkstoffe.
Die Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Polacrilin-Kalium, OPADRY Weiß Y-5-18024A [Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400], Macrogol 1500, Wachs E (Montanglykolwachs).

Wie Mirelle aussieht und Inhalt der Packung
Mirelle besteht aus Filmtabletten. Jede Packung enthält 1, 3 oder 6 Blisterpackungen mit jeweils 28 Tabletten (24 hellgelbe Tabletten mit Wirkstoff und 4 weiße Tabletten ohne Wirkstoff).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller
BAYER WEIMAR GmbH und Co. KG
DOEBEREINERSTRASSE 20
99427 WEIMAR

Verkaufsabgrenzung:
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer:
Belgien: BE212222
Luxembourg: 2010049761

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.