FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MINESSE®

60 microgrammi/15 microgrammi, compresse rivestite con film
Gestodene/Etinilestradiolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MINESSE e a che cosa serve
2. Prima di prendere MINESSE
3. Come prendere MINESSE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MINESSE
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È MINESSE E A CHE COSA SERVE

- MINESSE è una pillola contraccettiva orale, usata per prevenire la gravidanza.
- Ognuna delle 24 compresse giallo-pallide contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, denominati gestodene e l'etinilestradiolo.
- Le 4 compresse bianche non contengono sostanze attive e sono chiamate "compresse placebo".
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole "combinate".

2. PRIMA DI PRENDERE MINESSE

Note generali

Prima di iniziare ad assumere MINESSE, il medico le farà alcune domande riguardo alla sua anamnesi personale e familiare. Il medico le misurerà anche la pressione sanguigna e, in base alla sua situazione personale, potrà effettuare anche altri esami.

In questo foglietto sono descritte diverse situazioni che impongono la sospensione di MINESSE o nelle quali l'affidabilità di MINESSE può essere ridotta. In tali situazioni è necessario astenersi dai rapporti sessuali oppure adottare misure contraccettive non ormonali, come l'utilizzo di preservativi o altri metodi di barriera. Non usi il metodo del ritmo o della temperatura basale. Tali metodi infatti possono essere inaffidabili, perché MINESSE altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

MINESSE, come tutti i contraccettivi ormonali, non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.

Non prenda MINESSE
- Se ha un'allergia (ipersensibilità) a uno dei principi attivi (gestodene o etinilestradiolo) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (l'elenco degli eccipienti è riportato nel paragrafo 6).
- Se ha (o ha mai avuto) una malattia cardiaca o dei vasi sanguigni, in particolare:
  - un attacco cardiaco (infarto del miocardio), un disturbo del ritmo cardiaco o vizio delle valvole cardiache;
  - un coagulo di sangue o la rottura di un vaso sanguigno nel cervello (ictus), un coagulo di sangue nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare);
  - pressione del sangue elevata non stabilizzata dal trattamento;
  - malattia di certi vasi sanguigni del cuore (coronarie) o degli occhi.
- Se è predisposta alla formazione di coaguli di sangue (trombosi venosa o arteriosa).
- Se soffre di un particolare tipo di emicrania (emicrania con segni neurologici localizzati).
- Se ha livelli elevati di zuccheri nel sangue associati a una malattia dei vasi sanguigni (diabete complicato).
- Se ha (o ha mai avuto) un tumore benigno (chiamato iperplasia nodulare focale o adenoma epatico) o un tumore maligno al fegato o se ha avuto di recente una malattia epatica. In questi casi, il medico le chiederà di sospendere l'assunzione delle compresse finché il fegato non funzionerà normalmente.
- Se ha sanguinamenti vaginali da causa ignota.
- Se ha un cancro alla mammella o un cancro all'utero o un cancro sensibile agli ormoni sessuali femminili o se si sospetta che possa avere uno di questi cancri.

Faccia particolare attenzione con MINESSE
In alcune situazioni è necessario prestare particolare attenzione nell'utilizzo di MINESSE o di altri contraccettivi ormonali combinati e può essere necessario che si sottoponga a visite mediche regolari. Se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda, deve informare il medico prima di iniziare ad utilizzare MINESSE. Deve consultare il medico anche nel caso che una qualsiasi di tali condizioni compaia o peggiori durante l'utilizzo di MINESSE:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se gli esami del sangue hanno mostrato che ha un livello elevato di zuccheri, un livello alto di colesterolo e grassi o un livello alto di prolattina (ormone che stimola la produzione di latte);
- se è obesa;
- se ha un tumore benigno alla mammella o ha un parente stretto che ha avuto un cancro alla mammella;
- se ha una malattia all'utero (distrofia uterina);
- se soffre di epilessia (vedere anche "Assunzione di altri farmaci");
- se soffre di emicrania;
- se ha una perdita dell'udito dovuta ad una malattia nota come otosclerosi;
- se soffre di asma;
- se lei o un parente stretto (genitori, nonni, fratelli, sorelle) ha mai sofferto di una malattia con tendenza a sviluppare coaguli di sangue (alle gambe, ai polmoni o altrove; attacco cardiaco; ictus);
- se ha le vene varicose o ha sofferto di infiammazione delle vene superficiali delle gambe;
- se durante una gravidanza, o durante l'uso di un'altra pillola contraccettiva, ha avuto una malattia cutanea che le ha causato prurito, macchie rosse e vesciche (*herpes gestationis*);
- se ha avuto macchie sul viso (cloasma) durante la gravidanza o durante l'uso di un altra pillola contraccettiva. In tal caso, eviti l'esposizione diretta alla luce solare durante l'uso di MINESSE;
- se soffre di calcoli biliari;
- se soffre di una malattia del sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico);
- se soffre di malattie al cuore, al fegato o ai reni;
- se soffre di depressione;
- se soffre di pressione alta;
- se soffre di una malattia nota come "corea", caratterizzata da movimenti involontari, irregolari e improvvisi;
- se ha o ha avuto una malattia del sangue associata a malattia renale (sindrome emolitico-uremica).

Se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi dell'angioedema. Deve recarsi immediatamente dal medico se accusa sintomi di angioedema, quali gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria accompagnata da difficoltà respiratorie.

Non esiti a chiedere consiglio al medico o al farmacista se ha qualsiasi dubbio sull'uso di MINESSE.

MINESSE e la trombosi (coaguli di sangue)

Trombosi venosa (coaguli di sangue)

L'uso di qualsiasi pillola combinata, compresa MINESSE, comporta per la donna un aumento del rischio di sviluppare una trombosi venosa (formazione di un coagulo nei vasi sanguigni) rispetto ad una donna che non prende la pillola (contraccettiva).

Il rischio di trombosi venosa nelle utilizzatrici di pillole combinate aumenta:

- Con l'età.
- Se è sovrappeso.
- In caso di immobilizzazione prolungata (ad esempio quando la gamba o entrambe le gambe vengono ingessate o steccate), intervento chirurgico maggiore, operazioni alle gambe, trauma grave. In questi casi è meglio sospendere l'uso di MINESSE (se l'intervento chirurgico è programmato, deve interrompere l'assunzione almeno quattro settimane prima) e non ricominciare fino a due settimane dopo che si è ristabilita completamente e ha ricominciato a camminare.
- Subito dopo il parto, le donne hanno un maggior rischio che si formino coaguli di sangue; quindi, deve chiedere al medico quando, dopo il parto, può cominciare a prendere una pillola combinata.

Trombosi arteriosa (coaguli di sangue)

L'uso delle pillole combinate è stato messo in relazione con un aumento del rischio di trombosi arteriosa (ostruzione di un'arteria), ad esempio nei vasi sanguigni del cuore (infarto) o del cervello (ictus).

Il rischio di trombosi arteriosa nelle utilizzatrici di pillole combinate aumenta:

- **Se fuma. Le consigliamo vivamente di smettere di fumare durante l'uso di** MINESSE**, soprattutto se ha più di 35 anni.**
- Se ha livelli elevati di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi)
- Se è in sovrappeso
- Se uno dei suoi familiari ha avuto un infarto o un ictus da giovane
- Se ha la pressione alta
- Se soffre di emicrania
- Se ha problemi cardiaci (vizi valvolari, un disturbo del ritmo cardiaco).

Sospenda l'uso di MINESSE e consulti il medico immediatamente oppure vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se nota segni di possibile trombosi, quali:

- mal di testa insolito, intenso o persistente, o attacchi di emicrania più frequenti o più intensi
- aumento della pressione del sangue
- forte dolore e/o gonfiore a una gamba
- dolore improvviso e intenso al petto, che può irradiarsi al braccio sinistro
- difficoltà a respirare, affanno improvviso
- tosse insolita, improvvisa, senza una causa evidente
- cambiamenti nella vista, cecità parziale o completa o visione doppia
- difficoltà a parlare o incapacità di parlare
- cambiamenti improvvisi dell'udito, dell'odorato o del gusto
- capogiro o svenimento
- debolezza, sensazione di "sentirsi poco bene" o insensibilità in una parte del corpo
- mal di stomaco intenso e improvviso

MINESSE e il cancro
Il cancro al seno è stato osservato con frequenza leggermente maggiore in donne che usano pillole combinate, ma non si sa se ciò sia causato dalla pillola. Può darsi che queste donne siano state semplicemente visitate più accuratamente e più spesso e che quindi il cancro al seno sia stato individuato più precocemente.
In donne che usano le pillole combinate per un periodo di tempo relativamente lungo, gli studi hanno riportato casi di cancro alla cervice. Attualmente non si sa se ciò sia causato dalla pillola o siano da attribuire al comportamento sessuale (ad es. cambiamenti più frequenti di partner) e altri fattori.
In rari casi, nelle donne che usano la pillola sono stati riportati tumori epatici benigni e, ancor più raramente, tumori epatici maligni. Se soffre di dolore addominale insolitamente intenso, contatti il medico.

Sanguinamento intermestruale
Durante i primi mesi di assunzione di MINESSE si possono verificare sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori dei giorni in cui assume le compresse-placebo). Se questi sanguinamenti si

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

presentano per più di qualche mese, oppure cominciano dopo alcuni mesi, il medico deve ricercarne la causa.

Cosa fare se non compare la mestruazione durante i giorni placebo
Se ha preso tutte le compresse giallo-pallide attive correttamente, non ha avuto vomito o diarrea intensa e non ha assunto altri farmaci, è molto improbabile che sia incinta.

Se le mestruazioni non compaiono due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non inizi il blister successivo finché non è sicura di non essere incinta.

Assunzione di altri medicinali

Comunichi sempre al medico quali medicinali o prodotti a base di erbe sta già prendendo, comprese le medicine acquistate senza prescrizione. Dica anche a qualsiasi altro medico o al dentista che le prescrive una medicina (o al farmacista) che sta usando MINESSE. Loro possono dirle se deve usare precauzioni contraccettive aggiuntive (ad esempio il preservativo) ed, eventualmente, per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono ridurre l'efficacia di MINESSE nel prevenire la gravidanza oppure possono causare sanguinamenti inattesi. Questi comprendono:

- Medicinali utilizzati per il trattamento di:
  - infezioni da HIV(ritonavir)
  - epilessia (es. fenobarbital, fenitoina, primidone, carbamazepina o topiramato)
  - alcune infezioni (es. rifabutina, rifampicina, griseofulvina,ampicillina o tetraciclina)
  - disturbi del sonno (modafinil)
- Il rimedio a base di erba di San Giovanni, che viene usato per trattare alcuni tipi di depressione.

La troleandomicina, somministrata in concomitanza con i Contraccettivi Orali Combinati, può aumentare il rischio di colestasi intraepatica (ritenzione di bile nel fegato).

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza
Se è incinta, il medico non ha motivo di prescriverle un contraccettivo.
Se scopre di essere incinta mentre sta prendendo MINESSE, smetta di prendere questa pillola e consulti il medico.
Se sta pianificando una gravidanza, lo dica al medico.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento
Non è raccomandato l'uso di MINESSE se si allatta al seno.
Se desidera allattare al seno, il medico le consiglierà una forma di contraccezione idonea.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di MINESSE
MINESSE contiene lattosio. Se soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere MINESSE.

3. COME PRENDERE MINESSE

Dosaggio

- Inizi sempre a prendere MINESSE dalla compressa contrassegnata con il numero 1 riportato vicino alla parola "START" (Inizio).
- Perfori la cella vuota al centro del blister corrispondente al giorno della settimana in cui ha preso la prima compressa. Questo sarà il giorno di inizio di ogni nuovo blister. Sarà anche il giorno della settimana in cui lei prenderà le compresse numero 8, 15 e 22 contrassegnate da un bordo di colore diverso. Ciò la aiuterà a controllare che sta prendendo le compresse correttamente.
- Ogni blister contiene 28 compresse. Prenda una pillola alla stessa ora ogni giorno, per 28 giorni consecutivi, seguendo la direzione indicata dalle frecce, senza mai sbagliare, nel seguente modo: prenda una compressa attiva giallo-pallida al giorno, per i primi 24 giorni; poi una pillola placebo bianca ogni giorno per gli ultimi 4 giorni.
- Dopo aver preso l'ultima compressa, continui a prendere MINESSE il giorno successivo iniziando un altro blister senza alcun intervallo libero tra un blister e l'altro. Dovrà sempre iniziare un nuovo blister lo stesso giorno della settimana. Poiché non ci sono intervalli di assunzione, è importante che lei si sia già procurata un blister nuovo prima di finirne uno.
- La mestruazione solitamente inizia due o tre giorni dopo che ha preso l'ultima compressa giallo-pallida del blister e potrebbe non essere terminata prima di iniziare il blister successivo.

Metodo e via di somministrazione
Assuma ogni compressa con un bicchiere abbondante di acqua.

Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente
Prenda la prima compressa il primo giorno della mestruazione.

Se usava un'altra pillola contraccettiva
Finisca il blister che sta prendendo (se la confezione di pillole che sta prendendo contiene anche le compresse senza ormone (inattive), non le prenda). Quindi inizi il blister di MINESSE il giorno successivo, senza lasciare nessun intervallo libero da pillola.

Se usava un metodo con solo progestinico (pillola con solo progestinico, un metodo iniettabile o un impianto)

- Passaggio da una pillola con solo progestinico: può iniziare MINESSE in qualsiasi momento del ciclo mestruale, il giorno successivo a quello in cui ha sospeso la pillola con solo progestinico.
- Passaggio da un impianto: inizi MINESSE il giorno in cui l'impianto viene rimosso.
- Passaggio da un contraccettivo iniettabile: inizi MINESSE il giorno in cui era prevista l'iniezione successiva.

In ogni caso deve usare un metodo contraccettivo di barriera (ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione della pillola.

Se inizia MINESSE dopo un aborto verificatosi al primo trimestre
Può iniziare immediatamente a prendere MINESSE, ma deve seguire il consiglio del medico prima di iniziare.

Se inizia MINESSE dopo il parto o dopo un aborto avvenuto durante il secondo trimestre
Come con qualsiasi altra pillola contraccettiva, MINESSE non deve essere iniziata prima di 21-28 giorni dopo il parto o l'aborto, poiché il rischio di coaguli di sangue è maggiore. Se inizia più tardi, le consigliamo di usare un metodo contraccettivo di barriera durante i primi 7 giorni di assunzione della pillola. Se ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare MINESSE si assicuri di non essere incinta oppure aspetti il ciclo successivo.

Chieda sempre consiglio al medico.

Durata di utilizzo
Il medico le dirà per quanto tempo deve prendere questa pillola.

Se prende più MINESSE di quanto deve
Un sovradosaggio può causare problemi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, dolore addominale), sensibilità al seno, capogiro, sonnolenza/affaticamento e irregolarità del ciclo mestruale (sanguinamento).
Chieda consiglio al medico.

Se dimentica di prendere MINESSE

Se dimentica di prendere la pillola c'è il rischio che rimanga incinta

***Se si accorge di non aver preso una compressa giallo-pallida entro 12 ore* dall'ora in cui normalmente prende la compressa**, prenda immediatamente la compressa dimenticata e continui

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

normalmente, prendendo la compressa successiva alla solita ora fino alla fine del blister.

Se si accorge di non aver preso una compressa giallo-pallida più di 12 ore dopo l'ora in cui la prende normalmente, c'è il rischio che rimanga incinta. In tal caso:

- prenda immediatamente la compressa dimenticata, anche se ciò significa prendere 2 compresse lo stesso giorno;
- continui a prendere il contraccettivo fino alla fine del blister;
- inoltre, usi un metodo contraccettivo di barriera (preservativo, spermicida) per i successivi 7 giorni;
- se questo periodo di 7 giorni va oltre l'ultima compressa giallo-pallida, butti via le compresse rimanenti e inizi il blister successivo.

Se ha dimenticato delle compresse giallo-pallide in un blister e non ha la mestruazione prevista ,che dovrebbe iniziare mentre prende le compresse bianche, potrebbe essere incinta.
Se ha dimenticato una o più compresse bianche, è ancora protetta purché non passino più di 4 giorni tra l'ultima compressa giallo pallida del blister attuale e la prima compressa giallo pallida del blister successivo.

Chieda consiglio al medico.

In caso di vomito o diarrea intensa entro 4 ore dall'assunzione della pillola, la situazione è simile a quella che si verifica quando dimentica una compressa. In seguito a vomito o diarrea, deve prendere appena possibile un'altra compressa da un blister di riserva. Se possibile, la prenda *entro 12 ore* dall'ora consueta di assunzione della pillola. Se non è possibile, oppure sono già trascorse 12 ore, deve seguire le istruzioni fornite in "Se dimentica di prendere MINESSE".

Se questi episodi di vomito o diarrea intensa si ripetono per diversi giorni, deve usare un metodo contraccettivo di barriera (preservativo, spermicida...) fino all'inizio del blister successivo.

Chieda consiglio al medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, MINESSE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati riportati più di frequente (più del 10%) nelle donne che usano MINESSE sono mestruazioni rare o assenti durante la pillola o alla sua sospensione, sanguinamenti intermestruali o mal di testa, compresa l'emicrania.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare da 1 a 10 donne su 100):

- infezione vaginale, compresa la candidiasi vaginale
- mutamenti di umore, compresa la depressione o desiderio sessuale alterato
- nervosismo o capogiro
- nausea, vomito o dolore addominale
- acne
- problemi al seno, come dolore, sensibilità, gonfiore o secrezione
- mestruazioni dolorose o cambiamento del flusso mestruale
- cambiamenti nelle secrezioni vaginali o cambiamento alla cervice (ectropion)
- ritenzione idrica nei tessuti o edema (marcata ritenzione di fluidi)
- perdita o aumento di peso

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare da 1 a 10 donne su 1.000):

- cambiamenti nell'appetito
- crampi addominali o flatulenza
- rash cutaneo, crescita eccessiva dei peli, perdita di capelli o macchie sul viso (cloasma)
- cambiamenti nei risultati degli esami di laboratorio: aumento dei livelli di colesterolo, trigliceridi o aumento della pressione del sangue

Effetti indesiderati rari (possono interessare da 1 a 10 donne su 10.000):

- reazioni allergiche (casi rarissimi di orticaria, angioedema o gravi disturbi respiratori o circolatori)
- intolleranza al glucosio
- intolleranza alle lenti a contatto
- ittero
- un tipo di reazione cutanea detta "eritema nodoso"

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare meno di 1 donna su 10.000):

- tumore benigno del fegato (chiamato iperplasia nodulare focale o adenoma epatico) o tumore maligno del fegato
- peggioramento di una malattia del sistema immunitario (lupus), di una malattia del fegato (porfiria) o di una malattia nota come "corea" caratterizzata da movimenti irregolari, improvvisi e involontari
- alcuni tipi di malattie degli occhi, come infiammazione del nervo ottico, che possono portare alla perdita parziale o totale della vista, o un coagulo di sangue nella retina
- malattie pancreatiche
- rischio maggiore di calcoli biliari o ostruzione del flusso della bile
- malattie del fegato o biliari (come epatite o funzionalità del fegato anormale).
- malattia del sangue e dell'apparato urinario (sindrome emolitica e uremica)
- un tipo di reazione cutanea detto "eritema multiforme"

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE MINESSE

Tenere MINESSE fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non usare MINESSE dopo la data di scadenza riportata sul cartone e sul blister.
Non sono richieste condizioni di conservazione particolari.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MINESSE

Compressa giallo-pallida
I principi attivi sono: 60 microgrammi di gestodene e 15 microgrammi di etinilestradiolo.
Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio, Opadry giallo YS-1-6386-G [ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172)], macrogol 1450, cera E (cera montanglicolica).

Compressa bianca
Non contiene principi attivi.
Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio, Opadry Y-5-18024-A

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

[ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), macrogol 400], macrogol 1500, cera E (cera montanglicolica).

Descrizione dell'aspetto di MINESSE e contenuto della confezione
MINESSE è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film. Ogni confezione contiene 1, 3 o 6 blister, ciascuno contenente 28 compresse (24 compresse attive giallo-pallide con "60" stampigliato su un lato e "15" sull'altro lato della compressa e 4 compresse placebo bianche).
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Portogallo:
Wyeth Lederle Portugal (FARMA), LDA – R. Dr. Antònio Loureiro Borges, 2 – Arquiparque – Miraflores 1495 – 131 ALGES

Produttore
Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Newbridge Co - Kildare
IRELAND

Importato da:
Medifarm S.r.l., Via Tiburtina, 1166, 00156 Roma, Italia.

Riconfezionato da:
Mediwin Limited, 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, West Sussex,
BN17 7PA, Regno Unito.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

09/2011

PIL-MIE-28-A-IT(PT)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).