

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Visanne® Tabletten (Parallelimport)

Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG (Parallelimport) von Visanne® Tabletten (Zul.-Nr. 60119) der Zulassungsinhaberin Bayer (Schweiz) AG, Zürich.

Was ist Visanne und wann wird es angewendet?

Visanne ist ein Hormonpräparat zur Behandlung der Endometriose. Von einer Endometriose spricht man, wenn die Gebärmutter Schleimhaut auch ausserhalb der Gebärmutterhöhle wächst, was zu Beschwerden wie Unterbauchschmerzen und schmerzvolle Menstruationsblutungen führen kann. Das in Visanne enthaltene Gestagen Dienogest vermindert bei täglicher Einnahme das Gebärmutter Schleimhautgewebe und reduziert die mit Endometriose einhergehenden Unterbauchschmerzen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Visanne ist KEIN Verhütungsmittel. Wenn Sie während der Einnahme von Visanne nicht schwanger werden wollen, sollten Sie Kondome oder andere nicht-hormonale Verhütungsmittel verwenden. Hormonale Verhütungsmittel jeglicher Art (Tabletten, Pflaster, Intrauterine Systeme) dürfen Sie während der Anwendung von Visanne nicht einnehmen, bzw. anwenden.

Wann darf Visanne nicht eingenommen werden?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob bei Ihnen irgendwelche medizinischen Gründe dafür vorliegen, dass Sie Visanne nicht einnehmen dürfen.

Visanne darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie an einem Blutgerinnsel (thromboembolische Erkrankung) in den Venen leiden. Diese können z.B. in den Blutgefässen der Beine (z.B. tiefe Beinvenenthrombose) oder der Lunge (Lungenembolie) auftreten. Siehe auch, unter «Wann ist bei der Einnahme von Visanne Vorsicht geboten?» - «Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für venöse Gefässerkrankungen»,
- wenn Sie eine schwere Erkrankung der Arterien, inklusive Herz-Kreislaufkrankung, wie z.B. Herzinfarkt, Schlaganfall oder Herzerkrankung, die zu einer verringerten Blutzufuhr führt (Angina pectoris), haben oder hatten. Siehe auch unter, «Wann ist bei der Einnahme von Visanne

Vorsicht geboten?» - «Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für venöse Gefässerkrankungen»,

- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden und Ihre Gefässe dadurch bereits geschädigt sind,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten (und sich die Leberwerte im Blut noch nicht wieder normalisiert haben). Symptome einer Lebererkrankung können z.B. das Gelbwerden der Haut oder Jucken des ganzen Körpers sein,
- wenn sie eine Lebergeschwulst haben oder hatten (gutartig oder bösartig),
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Krebserkrankungen (z.B. der Brust oder der Gebärmutter Schleimhaut), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden,
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht abgeklärt ist,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dienogest oder einem der Hilfsstoffe von Visanne sind.

Wenn während der Einnahme von Visanne eine der oben genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie Visanne absetzen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Wann ist bei der Einnahme von Visanne Vorsicht geboten?

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Visanne erforderlich und es können regelmässige Kontrolluntersuchungen beim Arzt bzw. bei der Ärztin notwendig sein. Wenn einer der nachfolgenden Fälle auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Wenn:

- Sie ein Blutgerinnsel haben oder hatten (venöse Thromboembolie) oder bei nahen Familienmitgliedern in frühem Alter ein Blutgerinnsel aufgetreten ist,
- bei einem nahen Verwandten Brustkrebs aufgetreten ist,
- Sie unter Depression leiden,
- Sie einen hohen Blutdruck haben oder unter Visanne einen hohen Blutdruck entwickeln,
- Sie eine Lebererkrankung unter der Einnahme von Visanne entwickeln. Symptome einer Lebererkrankung können z.B. das Gelbwerden der Haut oder Augen oder Jucken des ganzen Körpers sein. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn diese Symptome bei einer früheren Schwangerschaft aufgetreten sind,
- Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden oder während einer zurückliegenden Schwangerschaft zuckerkrank waren,
- Sie ein Chloasma haben oder hatten (gelblich-braune Pigmentflecke, vorwiegend im Gesicht). In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden,
- Sie während der Einnahme von Visanne an Schmerzen im unteren Bauch leiden, dies könnte ein Hinweis auf vergrösserte Eierstockfollikel sein,
- bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Knochenschwund (Osteoporose) festgestellt wurde.

Wenn Sie während der Einnahme von Visanne schwanger werden, haben Sie ein geringfügig erhöhtes Risiko einer extrauterinen Schwangerschaft (der Embryo entwickelt sich ausserhalb der Gebärmutter). Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bevor Sie mit der Einnahme von Visanne beginnen, wenn Sie in der Vergangenheit eine extrauterine Schwangerschaft hatten oder wenn die Funktion Ihrer Eileiter beeinträchtigt ist.

Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für venöse Gefässerkrankungen

Einige Untersuchungen zeigen einen geringen Anstieg des Risikos eines Blutgerinnsels in den Venen (venöse Thromboembolie) bei der Einnahme von Gestagenmonopräparaten (Minipille). Kurz nach einer Entbindung kann das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ebenfalls erhöht sein. Sehr selten können Blutgerinnsel bleibende Behinderungen hinterlassen oder sogar zum Tode führen.

Das Risiko für Gefässverschlüsse in den Venen steigt:

- mit zunehmendem Alter,
- wenn Sie übergewichtig sind,
- wenn bei Ihnen oder einem nahen Familienmitglied in frühem Alter ein Blutgerinnsel im Bein (Thrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Organ auftrat,
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wenn Sie einen schweren Unfall gehabt haben oder einige Zeit strenge Bettruhe einhalten müssen. Es ist wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor einer geplanten Operation oder bei Eintreten eines oben erwähnten Ereignisses zu informieren, dass Sie Visanne einnehmen, da Sie die Einnahme werden beenden müssen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Visanne beginnen können, normalerweise ungefähr 2 Wochen, nachdem Sie wieder gehen können.

Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für arterielle Gefässerkrankungen

Die Anwendung der Gestagenmonopräparate (Minipille) wird auch mit einem erhöhten Risiko für Herzinfarkte oder Schlaganfälle verbunden. Bei Frauen mit Bluthochdruck könnte sich das Risiko für einen Schlaganfall durch die Einnahme der Gestagenmonopräparate (Minipille) leicht erhöhen.

Das Risiko für einen Gefässverschluss in den Arterien steigt:

- wenn Sie rauchen. Es wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie Visanne einnehmen, besonders wenn Sie älter als 35 Jahre sind,
- wenn Sie übergewichtig sind,
- wenn bei einem nahen Familienmitglied in frühem Alter ein Herzinfarkt oder Schlaganfall auftrat,
- wenn Sie hohen Blutdruck haben.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Visanne und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z.B.:

- starke Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Bein,
- plötzlich starke Schmerzen in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend,
- plötzliche Atemnot,
- plötzlicher Husten ohne klare Ursache,

- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlechterung einer Migräne,
- teilweiser oder kompletter Sehverlust oder Doppeltsehen,
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen,
- Schwindel oder Ohnmacht,
- Schwäche, seltsames Gefühl oder Taubheit in einem Körperteil.

Tumorerkrankungen

Ob Visanne das Risiko eines Brustkrebses erhöht oder nicht, ist mit den derzeit zur Verfügung stehenden Daten nicht eindeutig erkennbar. Brustkrebs wird bei Frauen, die Hormone einnehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen, die keine Hormone nehmen. Aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von Hormonbehandlungen langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmässig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei Anwenderinnen von Hormonen festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die Sexualhormone einnehmen, wie sie in Visanne enthalten sind, 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 einem Arzt/einer Ärztin medizinisch beraten.

Veränderungen des Blutungsmusters

Bei den meisten Patientinnen treten unter der Behandlung mit Visanne Veränderungen des menstruellen Blutungsmusters auf. (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Visanne haben»). Gebärmutterblutungen, beispielsweise bei Frauen mit sog. Adenomyose (einer Form der Endometriose, bei der die Herde in der Wand der Gebärmutter wachsen) oder einem sog. Uterusleiomyom (gutartiger Tumor der glatten Gebärmuttermuskulatur), können durch die Einnahme von Visanne verstärkt werden. Starke und lang andauernde Blutungen können zu Blutarmut (Anämie) führen, die in manchen Fällen schwerwiegend sein kann.

Änderung der Knochenmineraldichte

Die Langzeiteinnahme von Visanne kann zu einer Reduktion der Knochenmineraldichte (BMD) führen. Dies wurde in einer Studie bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren gezeigt, kann aber für Patientinnen aller Altersklassen von Bedeutung sein. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin die Vorteile einer Anwendung von Visanne abwägen. Dies insbesondere, falls Sie unter 25 Jahre alt sind und unter Berücksichtigung weiterer Risikofaktoren, insbesondere jene, welche einen Knochenschwund (Osteoporose) begünstigen. Zu diesen Risikofaktoren zählen:

- Falls Sie an einer stoffwechselbedingten Knochenerkrankung («metabolic bone disease (MBD)») leiden;
- falls jemand in Ihrer näheren Verwandtschaft an Osteoporose leidet;
- falls Sie jemals einen Knochenbruch hatten, der nicht durch einen Sturz oder einen Unfall ausgelöst wurde;
- falls Sie andere Arzneimittel anwenden, z.B. Mittel gegen Epilepsie oder Steroide, welche zu einem Knochenschwund führen können;
- falls Sie einen tiefen Body-Mass-Index haben oder unter Essstörungen leiden wie z.B. Anorexie oder Bulimie;
- falls Sie regelmässig Alkohol trinken,
- falls Sie rauchen.

Falls Sie Visanne nehmen, müssen Sie auf eine gesunde Ernährung achten, welche eine regelmässige Kalzium- (z.B. durch Milchprodukte) und Vitamin D-Aufnahme (z.B. durch fettreiche Fische wie Lachs) beinhaltet. Auch regelmässiges Training unter Verwendung von Gewichten kann sich positiv auf Ihre Knochenmineraldichte auswirken.

Visanne enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Visanne daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung von Visanne kann beeinträchtigt werden durch Arzneimittel zur Behandlung:

- von Epilepsie (wie z.B. Phenytoin, Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat),
- von Tuberkulose (z.B. Rifabutin, Rifampicin),
- von HIV- und Hepatitis C-Infektionen (Proteaseinhibitoren und Nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren),
- von hohem Blutdruck in den Lungen (Bosentan),
- von einer speziellen Art der übermässigen Schläfrigkeit (Modafinil),
- oder durch die Einnahme von pflanzlichen Präparaten, die Johanniskraut enthalten.

Der Gehalt an Visanne in Ihrem Blut wird erhöht durch Arzneimittel wie z.B.:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol),
- Antibiotika (z.B. Erythromycin, Clarithromycin),
- Herz-Kreislauf-Medikamente (z.B. Diltiazem, Verapamil),
- oder Grapefruitsaft.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Beeinflussung von Laborwerten

Die Anwendung von Visanne kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden soll, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Laborpersonal, dass Sie die Visanne einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Der Einfluss von Visanne auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurde nicht untersucht.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Visanne während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Visanne nicht einnehmen.

Wie verwenden Sie Visanne?

Nehmen Sie Visanne immer genau nach der Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, gelten für Visanne die folgenden Angaben. Nehmen Sie 1 Tablette täglich, zusammen mit etwas Flüssigkeit ein. Visanne kann mit oder ohne gleichzeitige Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

Wenn Sie alle Tabletten aus einer Packung eingenommen haben, beginnen Sie ohne Unterbrechung mit der Einnahme aus der nächsten Packung. Setzen Sie auch die Einnahme der Tabletten an den Tagen Ihrer Monatsblutung fort.

Die Einnahme der Tabletten kann an einem beliebigen Tag Ihres Zyklus begonnen werden.

Wenn Sie eine grössere Menge Visanne eingenommen haben als Sie sollten:

Es liegen keine Berichte zu schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Visanne Tabletten vor. Es ist jedoch mit Störungen des Blutungsmusters zu rechnen. Wenn Sie besorgt sind, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt, bzw. Ihrer Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von Visanne vergessen haben oder an Erbrechen oder Durchfall leiden:

Visanne ist weniger wirksam, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben. Wenn Sie eine oder mehr Tabletten vergessen haben, nehmen Sie eine Tablette sobald Sie es bemerkt haben. Weitere vergessene Tabletten sollen nicht auch noch gleichzeitig eingenommen werden. Nehmen Sie am nächsten Tag die folgende Tablette dann wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Visanne erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe in der Tablette möglicherweise noch nicht vollständig in Ihren Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine weitere Tablette einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Visanne wird bei Kindern vor der Menarche (erste Menstruation) nicht angewendet werden.

Die Langzeiteinnahme von Visanne kann zu einer Reduktion der Knochenmineraldichte (BMD) führen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Visanne Vorsicht geboten?»). Bei Jugendlichen (insbesondere <16 Jahren) wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin dieses Risiko gegen die Vorteile einer Anwendung von Visanne sorgfältig abwägen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Visanne haben?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über alle unerwünschten Ereignisse, insbesondere ernsthafte oder lang andauernde Beschwerden, oder über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, als deren Ursache Sie Visanne vermuten.

Wie alle Arzneimittel kann Visanne Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen treten häufiger während des ersten Monats der Behandlung mit Visanne auf und nehmen bei weiterer Einnahme ab. Sie werden eventuell ein verändertes Blutungsmuster, wie z.B. Schmierblutungen, unregelmässige Blutungen und Ausbleiben der Blutung, bemerken.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Brustbeschwerden, depressive Verstimmung und Akne. Weiter sind häufig:

Gewichtszunahme, Schlafstörungen, Nervosität, Verlust des Interesses an Sex oder Stimmungsveränderungen, Aufmerksamkeitsstörung, Migräne, Übelkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen, Haarausfall, Rückenschmerzen, Eierstockzysten, Blutungen aus der Scheide inklusive Schmierblutungen, Hitzewallungen, schwache Kondition, Reizbarkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Blutarmut, Gewichtsabnahme, vermehrter Appetit, Angst, Depression, Ungleichgewicht des autonomen Nervensystems (kontrolliert die unbewussten Körperfunktionen, wie z.B. Schweissbildung), trockene Augen, Tinnitus, unspezifische Durchblutungsstörungen, Herzklopfen, niedriger Blutdruck, Kurzatmigkeit, Durchfall, Verstopfung, Magen-Darm-Entzündung, Zahnfleischentzündung, trockene Haut, extremes Schwitzen, starkes Jucken des ganzen Körpers, vermehrte männliche Behaarung, brüchige Nägel, Dermatitis, Haarwachstumsstörungen, Lichtüberempfindlichkeit, Störungen der Hautpigmentierung, Knochenschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen oder Schweregefühl in den Armen, Händen, Beinen oder Füßen, Harnwegsinfektionen, Pilzinfektion der Scheide, Ausfluss aus der Scheide, Unterbauchschmerzen, Entzündung und Austrocknung des äusseren Genitales einschliesslich der Scheide (atrophische Vulvovaginitis) Knoten in der Brust, Wassereinlagerungen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bekannte Abweichung zum Originalarzneimittel

Polnischer Parallelimport:

Die Wochentage sind auf dem Blister nicht aufgedruckt.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Visanne enthalten?

Wirkstoffe

Jede Tablette enthält 2 mg Dienogest.

Hilfsstoffe

Jede Tablette enthält Lactose, Kartoffelstärke, Mikrokristalline Cellulose (E460), Povidon K25 (E1201), Talk (E553b), Crospovidon, Magnesiumstearat (E572).

Zusammensetzung gemäss ausländischer Packungsbeilage.

Zulassungsnummer

Zulassungsnummer (Originalarzneimittel)

60119 (Swissmedic)

Zulassungsnummer (Parallelimportiertes Arzneimittel)

70484 (Swissmedic) (Polen)

Wo erhalten Sie Visanne? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Originalarzneimittel:

Für Zul.-Nr. 60119 verfügbar

Tabletten zu 2 mg: 2 x 14, 6 x 14 und 12 x 14

Parallelimportiertes Arzneimittel

Für Zul.-Nr. 70484 verfügbar

Tabletten zu 2 mg: 2 x 14, 6 x 14 und 12 x 14

Zulassungsinhaberin

Zulassungsinhaberin (Erstanmelder)

Bayer (Schweiz) AG, Zürich

Zulassungsinhaberin (Importeur)

EurimPharm Swiss AG, St.Gallen

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.