

Packungsbeilage: Information für den Anwender
Desogestrel CF 0,075 mg, Tabletten
Desogestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben.

Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist?

Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Desogestrel CF 0,075 mg und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?
6. 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Desogestrel CF 0,075 mg und wofür wird es angewendet?

Desogestrel CF 0,075 mg wird zur Verhütung einer Schwangerschaft angewendet.

Desogestrel CF 0,075 mg enthält eine geringe Menge eines weiblichen Sexualhormons, das Gestagen Desogestrel. Daher wird Desogestrel CF 0,075 mg auch als reine Gestagen-Pille bezeichnet. Reine Gestagen-Pillen enthalten – im Gegensatz zu Kombinationspillen – kein Östrogenhormon neben dem Gestagen.

Die Wirkung der meisten Pillen mit nur Gestagen beruht hauptsächlich darauf, dass sie das Eindringen der Spermien in die Gebärmutter verhindern. Die Reifung einer Eizelle wird nicht immer verhindert. Letzteres ist die Hauptwirkung der Kombinationspille. Desogestrel CF 0,075 mg unterscheidet sich von den meisten Pillen mit nur Gestagen, da die Dosis hoch genug ist, um in den meisten Fällen die Reifung einer Eizelle zu verhindern. Desogestrel CF 0,075 mg ist daher sehr zuverlässig.

Im Gegensatz zu Kombinationspillen kann Desogestrel CF 0,075 mg von Frauen verwendet werden, die keine Östrogene vertragen und von Frauen, die stillen. Ein Nachteil von Desogestrel CF 0,075 mg ist, dass die monatlichen Blutungen aus der Vagina in unregelmäßigen Abständen auftreten können. Es besteht auch die Möglichkeit, dass diese Blutungen ganz ausbleiben.

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt Desogestrel CF 0,075 mg nicht vor HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten (STDs).

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden?

Wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels sind. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Wenn Sie eine Thrombose haben. Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels, das ein Blutgefäß verschließen kann (zum Beispiel in den Beinen [tiefe Venenthrombose] oder in der Lunge [Lungenembolie]).

Wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten und Ihre Leberfunktion noch nicht normal ist.

Wenn Sie eine Form von Krebs haben oder vermutet wird, dass Sie eine haben, die empfindlich auf Sexualhormone reagiert, wie einige Formen von Brustkrebs.

Wenn Sie ungeklärte vaginale Blutungen haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit Desogestrel CF 0,075 mg beginnen, wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine nicht-hormonelle Verhütungsmethode empfehlen.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn eine dieser Situationen zum ersten Mal auftritt, während Sie Desogestrel CF 0,075 mg verwenden.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden, wenn:

Sie jemals Brustkrebs hatten;

Sie Leberkrebs haben, da eine mögliche Wirkung von Desogestrel CF 0,075 mg nicht ausgeschlossen werden kann;

Sie jemals eine Thrombose hatten;

Sie Diabetes haben;

Sie Epilepsie haben (siehe Abschnitt „Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?“);

Sie Tuberkulose haben (siehe Abschnitt „Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?“);

Sie Bluthochdruck haben;

Sie Chloasma haben oder jemals hatten (gelb-braune Pigmentflecken, sogenannte 'Schwangerschaftsflecken', vor allem im Gesicht); in diesem Fall ist es ratsam, direkte Sonneneinstrahlung oder ultraviolettes Licht zu vermeiden.

Wenn Desogestrel CF 0,075 mg angewendet wird, während Sie eine dieser Erkrankungen haben, kann es notwendig sein, dass Sie unter zusätzlicher Kontrolle bleiben. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, was zu tun ist.

Brustkrebs

Es ist wichtig, regelmäßig Ihre Brüste zu untersuchen und Ihren Arzt zu konsultieren, wenn Sie einen Knoten in Ihren Brüsten spüren.

Bei Frauen, die die Pille verwenden, wird etwas häufiger Brustkrebs festgestellt als bei Nicht-Pillenanwenderinnen gleichen Alters. Wenn Frauen die Pille absetzen, nimmt das Risiko wieder langsam ab, sodass es 10 Jahre nach dem Absetzen dasselbe ist wie bei Frauen, die die Pille nie verwendet haben. Brustkrebs tritt selten unter 40 Jahren auf, aber das Risiko steigt mit zunehmendem Alter. Daher ist die Anzahl der zusätzlich festgestellten Fälle von Brustkrebs

höher bei Frauen, die die Pille bis ins höhere Alter verwenden. Wie lange die Pille verwendet wird, ist weniger wichtig.

Bei jeder 10.000 Frauen, die 5 Jahre lang die Pille verwenden, aber mit 20 Jahren aufhören, würde bis zu 10 Jahre nach dem Absetzen weniger als 1 zusätzlicher Fall von Brustkrebs gefunden werden, neben den 4 Fällen, die normalerweise in dieser Altersgruppe festgestellt werden. Auf die gleiche Weise würden bei jeder 10.000 Frauen, die 5 Jahre lang die Pille verwenden, aber mit 30 Jahren aufhören, 5 zusätzliche Fälle von Brustkrebs gefunden werden, neben den 44 Fällen, die normalerweise festgestellt werden. Bei 10.000 Frauen, die 5 Jahre lang die Pille verwenden, aber mit 40 Jahren aufhören, würden 20 zusätzliche Fälle von Brustkrebs gefunden werden, neben den 160 Fällen, die normalerweise festgestellt werden.

Es wird angenommen, dass das Risiko für Brustkrebs bei Anwenderinnen von reinen Gestagenpillen, wie Desogestrel CF 0,075 mg, ungefähr vergleichbar ist mit dem Risiko bei Anwenderinnen der Kombinationspille, aber der Beweis dafür ist weniger überzeugend.

Die Fälle von Brustkrebs, die bei Pillenanwenderinnen gefunden werden, sind häufiger in einem weniger fortgeschrittenen Stadium als bei Nicht-Pillenanwenderinnen. Es ist nicht bekannt, ob der Unterschied im Brustkrebsrisiko durch die Pille verursacht wird. Es könnte auch sein, dass Pillenanwenderinnen häufiger untersucht werden, sodass der Brustkrebs früher entdeckt wird.

Thrombose

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie plötzlich Symptome bemerken, die auf eine Thrombose hinweisen können (siehe auch „Regelmäßige Kontrolle“).

Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels, das ein Blutgefäß verschließen kann. Thrombose tritt manchmal in einer der tiefen Venen des Unterschenkels auf (tiefe Venenthrombose). Wenn sich das Gerinnsel löst, kann es in die Arterien der Lunge gelangen und dort ein Blutgefäß verschließen (Lungenembolie). Dies kann manchmal tödlich enden. Tiefe Venenthrombose ist selten. Sie kann bei Pillenanwenderinnen und bei Nicht-Pillenanwenderinnen auftreten. Sie kann auch während der Schwangerschaft auftreten.

Das Risiko für Thrombose ist bei Anwenderinnen der Kombinationspille höher als bei Nicht-Pillenanwenderinnen. Das Risiko bei reinen Gestagenpillen, wie Desogestrel CF 0,075 mg, wird als niedriger angesehen als bei Anwenderinnen von Kombinationspillen, die auch Östrogene enthalten.

Psychische Störungen:

Einige Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel einschließlich Desogestrel verwenden, haben von Depression oder Niedergeschlagenheit berichtet. Depression kann schwerwiegend sein und manchmal zu Selbstmordgedanken führen. Wenn Sie Stimmungsschwankungen und Symptome von Depressionen erleben, nehmen Sie so schnell wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf, um weitere medizinische Beratung zu erhalten.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Es gibt keine Forschungsinformationen über die Wirksamkeit und Sicherheit bei Jugendlichen unter 18 Jahren.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Desogestrel CF 0,075 mg noch andere Arzneimittel, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Einige Arzneimittel können dazu führen, dass Desogestrel CF 0,075 mg weniger wirksam ist. Dazu gehören unter anderem Arzneimittel zur Behandlung von:

Epilepsie (zum Beispiel Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat und Phenobarbital);

Tuberkulose (zum Beispiel Rifampicin);

HIV-Infektionen (zum Beispiel Ritonavir) oder andere Infektionskrankheiten (zum Beispiel Griseofulvin);

Magen- und Darmbeschwerden (Aktivkohle);

Depressive Stimmungen (das Kräutermittel Johanniskraut).

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob und wie lange Sie zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen müssen.

Desogestrel CF 0,075 mg kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen und die Wirkung verstärken (zum Beispiel Ciclosporin) oder verringern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Schwangerschaft

Verwenden Sie Desogestrel CF 0,075 mg nicht, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

Stillzeit

Desogestrel CF 0,075 mg kann verwendet werden, wenn Sie stillen. Desogestrel CF 0,075 mg scheint keinen Einfluss auf die Produktion oder die Qualität der Muttermilch zu haben. Es gibt jedoch eine kleine Anzahl von Berichten über eine Abnahme der Milchproduktion während der Anwendung von Desogestrel CF 0,075 mg. Eine kleine Menge des Wirkstoffs von Desogestrel CF 0,075 mg gelangt in die Muttermilch.

Die Gesundheit von Kindern, die 7 Monate gestillt wurden und deren Mütter eine Pille mit nur Desogestrel verwendeten, wurde bis zum Alter von 2,5 Jahren untersucht. Es wurde kein Einfluss auf das Wachstum oder die Entwicklung der Kinder festgestellt.

Wenn Sie stillen und Desogestrel CF 0,075 mg verwenden möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Konzentration und Reaktionsvermögen durch die Einnahme von Desogestrel CF 0,075 mg beeinträchtigt werden.

Desogestrel CF 0,075 mg enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Regelmäßige Kontrolle

Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, regelmäßig einen Termin zur medizinischen Kontrolle zu vereinbaren, wenn Sie Desogestrel CF 0,075 mg verwenden. Es hängt von Ihrer persönlichen Situation ab, wie oft Sie zur Kontrolle zurückkommen müssen und welche Untersuchungen dann stattfinden.

Nehmen Sie so schnell wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf in folgenden Fällen:

- bei starken Schmerzen oder Schwellungen in einem der Beine, unerklärlichen Brustschmerzen, Atemnot, plötzlichem ungewöhnlichem Husten, besonders wenn dieser mit Bluthusten einhergeht (dies kann auf eine Thrombose hinweisen);
- bei plötzlichen, starken Bauchschmerzen oder Gelbsucht (dies kann auf Leberprobleme hinweisen);
- bei einem Knoten in der Brust (dies kann auf Brustkrebs hinweisen);
- bei plötzlichen, starken Schmerzen im Unterbauch oder im Magenbereich (dies kann auf eine Eileiterschwangerschaft hinweisen);
- mindestens vier Wochen bevor Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder wenn Sie längere Zeit bettlägerig sind oder nicht laufen dürfen;
- bei unerklärlichem, starkem und anhaltendem Blutverlust aus der Scheide;
- wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?

Wann und wie nehmen Sie die Tabletten ein?

Der Desogestrel CF 0,075 mg Streifen enthält 28 Tabletten. Auf der Vorderseite des Streifens sehen Sie zwischen den Tabletten Pfeile. Auf der Folie auf der Rückseite stehen die Wochentage. Zu jedem Tag gehört eine Tablette.

Beginnen Sie jeden neuen Streifen mit einer Tablette aus der obersten Reihe. Achten Sie darauf, dass Sie mit der richtigen Tablette beginnen.

Zum Beispiel, wenn Sie am Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette aus der obersten Reihe, bei der (auf der Rückseite) Mi steht. Folgen Sie der Richtung der Pfeile und nehmen Sie jeden Tag eine Tablette, bis der Streifen leer ist. Auf der Rückseite des Streifens können Sie leicht sehen, ob Sie Ihre tägliche Tablette bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag etwa zur gleichen Zeit mit etwas Wasser ein, ohne sie zu kauen. Während der Anwendung von Desogestrel CF 0,075 mg können Sie Blutungen bekommen, die an eine Menstruation erinnern, aber Sie sollten Ihre Tabletten weiterhin einnehmen. Wenn der Blister leer ist, beginnen Sie am nächsten Tag sofort mit einem neuen Desogestrel CF 0,075 mg Blister - also ohne Unterbrechung und ohne auf eine Blutung zu warten.

Wann mit dem ersten Blister von Desogestrel CF 0,075 mg beginnen?

Sie haben im letzten Monat keine Antibabypille verwendet

Warten Sie auf Ihre Menstruation. Nehmen Sie die erste Desogestrel CF 0,075 mg Tablette am ersten Tag Ihrer Menstruation ein. Sie müssen dann kein zusätzliches Verhütungsmittel verwenden. oorbhoedsmiddel te gebruiken.

U dürfen auch an Tag 2-5 Ihrer Menstruation beginnen, aber in diesem Fall müssen Sie ein zusätzliches Verhütungsmittel (ein Kondom) während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme verwenden.

Sie wechseln von einer Kombinationspille, einem Vaginalring oder einem transdermalen Pflaster.

Beginnen Sie mit Desogestrel CF 0,075 mg am Tag nach der Einnahme der letzten Tablette Ihres aktuellen Blisters oder am Tag der Entfernung Ihres Vaginalrings oder Pflasters (also ohne tabletten-, ring- oder pflasterfreie Zeit). Wenn Ihr aktueller Blister auch Placebotabletten enthält (also ohne Hormone), sollten Sie mit Desogestrel CF 0,075 mg am Tag nach der Einnahme der letzten wirksamen Tablette beginnen (wenn Sie nicht sicher sind, welche das ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat). Sie müssen kein zusätzliches Verhütungsmittel verwenden, wenn Sie diese Anweisungen befolgen.

U dürfen auch spätestens am Tag nach Ihrer tabletten-, ring- oder pflasterfreien Zeit oder der Zeit mit Placebotabletten Ihres aktuellen Verhütungsmittels beginnen. Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, müssen Sie jedoch ein zusätzliches Verhütungsmittel (ein Kondom) während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme verwenden.

Sie wechseln von einer anderen Pille mit nur Gestagen.

U können von einem Tag auf den anderen zu Desogestrel CF 0,075 mg wechseln und müssen kein zusätzliches Verhütungsmittel verwenden.

Sie wechseln von einem Injektionspräparat, Implantat oder einem hormonhaltigen Intrauterinpessar

Sie können mit Desogestrel CF 0,075 mg an dem Tag beginnen, an dem die nächste Injektion erfolgen sollte oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder hormonhaltiges Intrauterinpessar entfernt wird. Sie müssen kein zusätzliches Verhütungsmittel verwenden.

Nach einer Geburt

Beginnen Sie mit Desogestrel CF 0,075 mg zwischen 21 und 28 Tagen nach der Entbindung. Wenn Sie später beginnen, müssen Sie ein zusätzliches Verhütungsmittel (ein Kondom) verwenden, bis Sie die ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme abgeschlossen haben. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor Sie mit Desogestrel CF 0,075 mg beginnen. Zusätzliche Informationen für stillende Frauen finden Sie im Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ in Abschnitt 2. Ihr Arzt kann Sie auch beraten.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Wenn Sie weniger als 12 Stunden zu spät sind, um eine Tablette einzunehmen, ist die Zuverlässigkeit dieses Mittels nicht vermindert. Nehmen Sie die Tablette dann ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie mehr als 12 Stunden zu spät sind, um eine Tablette einzunehmen, kann die Zuverlässigkeit dieses Mittels vermindert sein. Je mehr Tabletten Sie hintereinander vergessen haben, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass die empfängnisverhütende Wirkung vermindert ist. Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zur gewohnten Zeit ein. Verwenden Sie außerdem während der nächsten 7 Tage der

Tabletteneinnahme ein zusätzliches Verhütungsmittel, wie ein Kondom. Wenn Sie eine oder mehrere Tabletten in der ersten Woche des Blisters vergessen haben und in den 7 Tagen vor dem Vergessen Geschlechtsverkehr hatten, müssen Sie mit einer Schwangerschaft rechnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Was Sie tun müssen, wenn Sie Magen-Darm-Störungen haben (zum Beispiel Erbrechen, schwere Durchfälle)

Befolgen Sie den oben gegebenen Rat für das Vergessen von Tabletten. Wenn Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen müssen, Aktivkohle verwenden oder schweren Durchfall haben, besteht die Möglichkeit, dass der Wirkstoff nicht vollständig im Körper aufgenommen wird.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Es gibt keine Berichte über schwerwiegende schädliche Folgen nach der Einnahme von zu vielen Desogestrel CF 0,075 mg Tabletten gleichzeitig. Sie können möglicherweise unter Übelkeit und Erbrechen leiden. Bei jungen Mädchen kann es zu vaginalen Blutungen kommen. Für weitere Informationen fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Sie können mit Desogestrel CF 0,075 mg aufhören, wann immer Sie möchten. Ab dem Tag, an dem Sie aufhören, sind Sie nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels oder möchten Sie die Behandlung abbrechen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige schwerwiegende Nebenwirkungen, die der Anwendung von Desogestrel CF 0,075 mg zugeschrieben werden, sind in den Abschnitten „Brustkrebs“ und „Thrombose“ in Abschnitt 2 beschrieben. Sie können diesen Teil durchlesen, um mehr Informationen zu erhalten, und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nötig.

Möglicherweise kann es während der Anwendung von Desogestrel CF 0,075 mg zu unregelmäßigen Blutungen aus der Vagina kommen. Diese können sich auf ein paar Tropfen beschränken oder es kann zu stärkeren Blutungen kommen, ähnlich einer leichten monatlichen Blutung, für die Sie Binden benötigen. Es besteht auch die Möglichkeit, dass die Blutungen ganz ausbleiben. Unregelmäßige Blutungen sind kein Hinweis auf eine verminderte Schutzwirkung gegen Schwangerschaft. Im Allgemeinen müssen Sie nichts unternehmen und können die Einnahme von Desogestrel CF 0,075 mg fortsetzen. Wenn die Blutungen jedoch stark oder langanhaltend sind, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Anwender von Desogestrel 0,075 mg Tabletten haben die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf):

Stimmungsschwankungen, depressive Verstimmung, verminderte Libido, Kopfschmerzen, Übelkeit, Akne, schmerzhafte Brüste, unregelmäßige oder ausbleibende Menstruation, Gewichtszunahme.

Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf):

Vaginalinfektion, Augenreizung bei Verwendung von Kontaktlinsen, Erbrechen, Haarausfall, schmerzhafte Menstruation, Eierstockzyste, Müdigkeit.

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf):

Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), schmerzhafte blaurote Knoten in der Haut (Erythema nodosum).

Neben diesen Nebenwirkungen kann auch ein Ausfluss aus der Brust auftreten.

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken, wie (i) ein geschwollenes Gesicht, Zunge oder Rachen; (ii) Schluckbeschwerden; oder (iii) Nesselsucht und Atembeschwerden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel oder der Blisterpackung nach „Nicht verwenden nach“ oder "EXP" angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Desogestrel. Jede Tablette enthält 75 Mikrogramm Desogestrel.

Die anderen Stoffe in diesem Arzneimittel sind Laktose, Kartoffelstärke, Povidon, all-rac- α -Tocopherol, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid und Stearinsäure (siehe auch „Desogestrel CF 0,075 mg enthält Laktose“ in Abschnitt 2). Wie sieht Desogestrel CF 0,075 mg aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Die Tablette ist rund, weiß bis gebrochen weiß, unbeschichtet und bikonvex mit der Prägung „152“ auf einer Seite und leer auf der anderen Seite.

Jede Packung enthält 1, 3, 6 oder 13 Kalenderblisterstreifen mit 28 Tabletten.

Jede Blisterpackung ist in einem dreifach laminierten Aluminiumsachet mit oder ohne Trockenmittel verpackt.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber Centrafarm B.V. Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Niederlande
Hersteller

Hersteller
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Wien
Österreich

Eingetragen im Register unter:
RVG 110353 Desogestrel CF 0,075 mg, Tabletten

Dieses Arzneimittel ist in Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Namen registriert:

Dänemark	Desogestrel STADA
Finnland	Desogestrel STADA
Italien	MIRZAM
Niederlande:	Desogestrel CF 0,075 mg, Tabletten
Spanien	Desogestrel STADA 75 Mikrogramm Tabletten EFG
Schweden	Desogestrel STADA

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt im Dezember 2021 genehmigt.