

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Desorelle 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm 21+7 Filmtabletten

Ethinylestradiol und Desogestrel

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):

- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet ‘Desorelle 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm 21+7 Filmtabletten’, aber in dieser Packungsbeilage wird es nur ‚Desorelle ‘ genannt.

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

1. Was ist Desorelle und wofür wird es angewendet?

Desorelle ist eine empfängnisverhütende Pille zur Verhinderung einer Schwangerschaft.

Jede weiße Filmtablette enthält eine kleine Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen: nämlich Desogestrel und Ethinylestradiol. Die grünen Filmtabletten enthalten keine Wirkstoffe und werden als Placebotabletten bezeichnet.

Empfängnisverhütungsmittel, die zwei Hormone enthalten, werden als “Kombinationspille” bezeichnet.

Die Kombinationspille schützt sie auf drei Arten vor einer Schwangerschaft. Diese Hormone

1. verhindern, dass der Eierstock jeden Monat ein Ei freisetzt (Eisprung oder Ovulation).
2. machen auch die Flüssigkeit dicker (am Gebärmutterhals), so dass es für die Spermien schwerer wird, das Ei zu erreichen.
3. verändern die Gebärmutterschleimhaut und verringern so die Wahrscheinlichkeit, dass sich dort ein befruchtetes Ei einnistet.

Allgemeine Angaben

Bei richtiger Einnahme ist die Pille eine wirksame reversible Form der Empfängnisverhütung. Unter bestimmten Umständen kann die Wirksamkeit der Pille aber verringert sein oder es kann notwendig

sein, die Pille abzusetzen (siehe weiter unten). In diesen Fällen müssen Sie entweder auf Geschlechtsverkehr verzichten oder beim Geschlechtsverkehr zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden (z.B. Kondome oder Spermizide), um die Wirksamkeit des Empfängnischutzes sicherzustellen.

Verwenden Sie keine Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Desorelle die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und der Gebärmutterhalsschleimhaut beeinflusst.

Bitte denken Sie daran, dass Kombinationspillen zum Einnehmen wie Desorelle Sie nicht vor sexuell übertragenen Krankheiten (wie z.B. AIDS) schützen. Nur Kondome können dabei helfen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Desorelle beachten?

Allgemeine Hinweise

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Desorelle beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

Bevor Sie mit der Einnahme von Desorelle beginnen können, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen einige Fragen zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und zur Krankengeschichte enger Verwandter stellen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation einige weitere Tests durchführen.

Desorelle darf nicht angewendet werden

Desorelle 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 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 Herzanfall 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 hohe Blutfettspiegel (Cholesterin und Triglyzeride)
 - 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 an einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) leiden oder schon einmal gelitten haben
- wenn Sie eine schwerwiegende Lebererkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten und die Leberfunktion sich noch nicht wieder normalisiert hat.
- wenn Sie eine Lebergeschwulst haben oder hatten.

- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs an einem Geschlechtsorgan haben/hatten oder der Verdacht darauf besteht.
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, deren Ursache nicht abgeklärt ist.
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- wenn Sie Endometriumhyperplasie (eine Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut) haben.
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol oder Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Dies kann sich durch Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen zeigen.

Desorelle darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Desorelle zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Desorelle einnehmen.

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“.

Es gibt Situationen, in denen bei der Einnahme von Desorelle oder anderen Kombinationspillen besondere Vorsicht erforderlich ist, und es können regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen notwendig sein. Wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben, müssen Sie vor Einnahme von Desorelle Ihren Arzt informieren.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.

Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Desorelle verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn eine enge Verwandte Brustkrebs hat oder hatte
- wenn Sie eine Leber- oder Gallenblasenerkrankung haben
- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie Depressionen oder Stimmungsschwankungen haben
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe „Einnahme von Desorelle mit zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die zum ersten Mal während einer Schwangerschaft oder bei einer früheren Anwendung von Sexualhormonen aufgetreten ist (beispielsweise Verlust des Hörvermögens, Porphyrie (eine Blutkrankheit), Herpes gestationis (Hautausschlag mit Bläschenbildung während der Schwangerschaft), Sydenham-Chorea (eine Nervenkrankheit mit plötzlichen Körperbewegungen, Veitstanz)
- wenn Sie Chloasma (goldbraune Pigmentflecken, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“, besonders im Gesicht) haben oder hatten. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie direktes Sonnenlicht und ultraviolette Strahlung meiden.
- wenn Sie an einem hereditären Angioödem leiden, können estrogenhaltige Präparate die Beschwerden des Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Anzeichen eines Angioödems, wie z.B. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf und/oder Schluckschwierigkeiten oder Nesselausschlag gemeinsam mit Kurzatmigkeit auftreten.
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;

- wenn Sie ein hämolytisch-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 (Hypertriglyzeridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyzeridämie 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 Desorelle beginnen können;
- wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Desorelle 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 Desorelle 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 Körperseite 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

BLUTGERINNSSEL 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 Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem 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 Desorelle 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 Desorelle 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 Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie Desorelle) 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 Desorelle 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 Desorelle 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 kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Desorelle mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Desorelle 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 andere 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, Desorelle abzusetzen.

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

BLUTGERINNSSEL 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 Anwendung von Desorelle sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Desorelle 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 Triglyzeride) 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 einer der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Desorelle 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.

Die Pille und Krebs

In einigen epidemiologischen Studien wurde über ein erhöhtes Gebärmutterhalskrebs-Risiko bei Langzeitanwenderinnen von oralen Kontrazeptiva berichtet. Jedoch besteht Uneinigkeit darüber, in welchem Ausmaß diese Ergebnisse anderen Einflüssen, wie z. B. des Sexualverhaltens und anderen Faktoren, wie dem humanen Papillomavirus (HPV), zuzuschreiben sind.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Kombinationspille einnehmen, geringfügig öfter festgestellt, aber es ist nicht bekannt, ob dieses erhöhte Risiko durch die Behandlung verursacht wird. Möglicherweise werden Frauen, die Kombinationspillen einnehmen, öfter von ihrem Arzt untersucht, so dass mehr Brustkrebsfälle erkannt werden. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen der Kombinationspille allmählich ab. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brust regelmäßig untersuchen und Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten spüren.

In seltenen Fällen wurden bei Frauen, die die Pille einnehmen, gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren berichtet. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Desorelle 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.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Desogestrel bei Kindern im Alter unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine klinischen Daten vor.

Einnahme von Desorelle zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie auch jeden Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder den abgebenden Apotheker), dass Sie Desorelle einnehmen. Der Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen (beispielsweise ein Kondom) ergreifen müssen und falls ja, wie lange.

Desorelle darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT Leberenzyme).

Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Desorelle wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Desorelle darf nicht angewendet werden“.

Einige Arzneimittel können einen Einfluss auf die Blutspiegel von Desorelle haben und so die **empfangnisverhütende Wirkung verringern** oder unerwartete Blutungen verursachen. Dazu gehören Arzneimittel, die zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet werden:

- Epilepsie (z. B. Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin, Primidon, Felbamat, Oxcarbazepin, Topiramat);
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin);
- HIV- und Hepatitis-C-Virus-Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz);
- Pilz-Infektionen (z. B. Griseofulvin);
- Anstieg des Blutdrucks in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan);
- Die symptomatische Behandlung von Arthrose (Etoricoxib);
- Das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut. Wenn Sie während Sie bereits Desorelle einnehmen, pflanzliche Präparate anwenden wollen, die Johanniskraut enthalten, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt.

Desorelle kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung einer Gewebeabstoßung nach Transplantationen),
- Lamotrigin (Antiepileptikum, dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen);
- Tizanidin (Arzneimittel zur Behandlung von Muskelspastik)
- Levothyroxin (Arzneimittel zur Behandlung eines Hormonmangels)

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

Vor der Durchführung von Blutuntersuchungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, da Verhütungsmittel zum Einnehmen die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Desorelle während der Schwangerschaft nicht einnehmen. Wenn Sie schwanger werden oder vermuten schwanger zu sein, setzen Sie Desorelle sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt.

Desorelle sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn Sie stillen und die Pille einnehmen möchten, sollten Sie das mit Ihrem Arzt besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen während der Einnahme von Desorelle ein Fahrzeug lenken und Maschinen bedienen.

Desorelle enthält Lactose und Gelborange S

Bitte nehmen Sie Desorelle erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Die grüne wirkstofffreie Filmtablette (Placebo) enthält Gelborange S, das allergische Reaktionen auslösen kann.

3. Wie ist Desorelle einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn Sie vor Einnahme von Desorelle bereits eine andere Pille genommen haben, dann wissen Sie, dass die meisten Pillenpackungen 21 Tabletten enthalten. Bei diesen Pillen nehmen Sie 21 Tage jeweils eine Tablette und haben dann eine 7-tägige Tablettenpause. Das Einnahmemuster von Desorelle ist anders. Direkt im Anschluss an die Einnahme der 21 weißen wirkstoffhaltigen Tabletten nehmen Sie die 7 grünen Placebotabletten ein; deshalb gibt es keine Tablettenpause, sondern eine „Placebowoche“. Desorelle wird in Kalender-Blisterstreifen zu 28 Tabletten geliefert. Der Kalenderstreifen soll Ihnen helfen sich an die Einnahme Ihrer Tabletten zu erinnern.

Sie müssen wissen, an welchem Wochentag Sie die erste Tablette einnehmen (Sie können den ersten Tag auf der Packung markieren).

Sie sollten der Pfeilrichtung auf dem Streifen folgen und 28 Tage jeden Tag eine Tablette einnehmen, bis der Streifen leer ist.

In den 7 Tagen, an denen Sie die grünen Placebo-Tabletten einnehmen (die Placebowoche), sollte Ihre Blutung einsetzen (sogenannte Entzugsblutung). In der Regel setzt sie am zweiten oder dritten Tag nach Einnahme der letzten weißen wirkstoffhaltigen Tablette von Desorelle ein. Wenn Sie die letzte grüne Tablette eingenommen haben, sollten Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen beginnen, unabhängig davon, ob die Blutung noch anhält oder bereits zu Ende ist. Das bedeutet, dass Sie mit der Einnahme aus der folgenden Packung immer am gleichen Wochentag beginnen sollten und dass die Entzugsblutung jeden Monat an denselben Tagen eintreten sollte.

Wenn Sie Desorelle auf diese Weise einnehmen, sind Sie auch an den 7 Tagen, an denen Sie eine Placebo-Tablette einnehmen, vor einer Schwangerschaft geschützt.

Sie sollten versuchen, Ihre Tablette jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen. Es kann am einfachsten sein, die Tablette entweder nachts direkt vor dem Schlafengehen oder morgens unmittelbar nach dem Aufstehen einzunehmen.

Schlucken Sie jede Tablette unzerkaut, ggf. mit Wasser.

Beginn der Einnahme aus der ersten Packung

Wenn Sie im letzten Monat kein Verhütungsmittel mit Hormonen eingenommen haben.

Nehmen Sie die erste Tablette am ersten Tag Ihrer Periode. Dies ist der erste Tag Ihres Zyklus – der Tag, an dem die Blutung beginnt. Nehmen Sie die erste Tablette – sie können diesen Tag auf der Packung markieren. Folgen Sie der Pfeilrichtung und nehmen Sie weiterhin jeden Tag eine Tablette, bis der Streifen leer ist.

Wenn Sie mit der Einnahme an Tag 2-5 Ihrer Periode beginnen, sollten Sie in den ersten sieben Einnahmetagen eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden, aber dies gilt nur für die erste Packung.

Wechsel von einem anderen kombinierten hormonellen Empfängnisverhütungsmittel oder einem Vaginalring oder einem Pflaster zu Desorelle

Sie können mit der Einnahme von Desorelle am Tag nach der Einnahmepause Ihrer vorherigen Pille (oder nach Einnahme der letzten wirkstofffreien Tablette Ihrer vorherigen Pille) beginnen. Im Falle eines Vaginalrings oder transdermalen Patches sollte mit der Einnahme von Desorelle vorzugsweise am Tag der Entfernung begonnen werden, spätestens aber an jenem Tag, an welchem die nächste Anwendung fällig gewesen wäre.

Wechsel von einem Gestagen-Monopräparat (nur Gestagen-haltige Pille/Minipille, Injektionspräparat, Implantat oder Gestagen freisetzende Spirale (IUS)) zu Desorelle

Der Wechsel von einer nur Gestagen-haltigen Pille kann an jedem beliebigen Tag erfolgen (von einem Implantat oder IUS am Tag der Entfernung, von einem Injektionspräparat an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre), aber in allen Fällen müssen Sie in den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche empfängnisverhütende Methode (wie z.B. ein Kondom) anwenden.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

Nach einer Geburt

Sie können mit der Einnahme von Desorelle 21 bis 28 Tage nach der Entbindung beginnen. Wenn Sie später als nach 28 Tagen beginnen, müssen Sie während der ersten sieben Tage der Einnahme von Desorelle eine sogenannte Barrieremethode anwenden (z.B. ein Kondom). Wenn Sie nach der Entbindung vor (erneuter) Einnahme von Desorelle Geschlechtsverkehr hatten, muss zuerst eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden oder Sie müssen warten, bis Ihre nächste Monatsblutung einsetzt.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, wann Sie mit der Einnahme beginnen sollen.

Wenn Sie stillen und mit der Einnahme von Desorelle (wieder) beginnen wollen

Bitte lesen Sie den Abschnitt "Stillzeit".

Wenn Sie eine größere Menge von Desorelle eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte über schwerwiegende Schäden durch Einnahme zu vieler Desorelle Filmtabletten vor. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, kann Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Bei jungen Mädchen kann es zu Blutungen aus der Scheide kommen. Wenn Sie zu viele Desorelle Tabletten eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind einige Tabletten eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Desorelle vergessen haben

Die grünen Tabletten im Streifen sind Placebotabletten. Wenn Sie die Einnahme einer dieser Tabletten vergessen, hat das keinen Einfluss auf die Zuverlässigkeit von Desorelle. Werfen Sie die vergessene Placebotablette weg, damit die Placebowoche nicht verlängert wird. Dies könnte eine negative Wirkung auf die Zuverlässigkeit von Desorelle haben.

Wenn Sie eine weiße Tablette vergessen, müssen Sie die folgenden Ratschläge befolgen:

- Wenn die vergessene Einnahme weniger als 12 Stunden zurückliegt, ist der Empfängnisschutz nicht herabgesetzt. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn die vergessene Einnahme mehr als 12 Stunden zurückliegt, kann der Empfängnisschutz herabgesetzt sein. Je mehr Tabletten Sie vergessen haben desto größer ist das Risiko, dass der Empfängnisschutz herabgesetzt ist.

Das Risiko für unvollständigen Empfängnisschutz ist am größten, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende des Blisterstreifens vergessen haben. Deshalb sollten Sie die folgenden Regeln beachten (siehe auch das Diagramm unten):

Sie haben mehr als eine Tablette in diesem Blisterstreifen vergessen

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Sie haben eine Tablette in der 1. Einnahmewoche vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein und wenden Sie in den nächsten 7 Tagen zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen, wie z.B. ein Kondom, an. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Tablette Geschlechtsverkehr hatten oder wenn Sie nach der Placebotablettenphase vergessen haben, mit der Einnahme aus einem neuen Blisterstreifen zu beginnen, besteht ein Schwangerschaftsrisiko. Setzen Sie sich in diesem Fall mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Sie haben eine Tablette in der 2. Einnahmewoche vergessen

Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Vorausgesetzt, dass die Tabletten in den 7 Tagen vor der vergessenen Tablette korrekt eingenommen wurden, ist der Empfängnisschutz nicht herabgesetzt und es müssen keine zusätzlichen Verhütungsmethoden angewendet werden.

Sie haben eine Tablette in der 3. Einnahmewoche vergessen

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

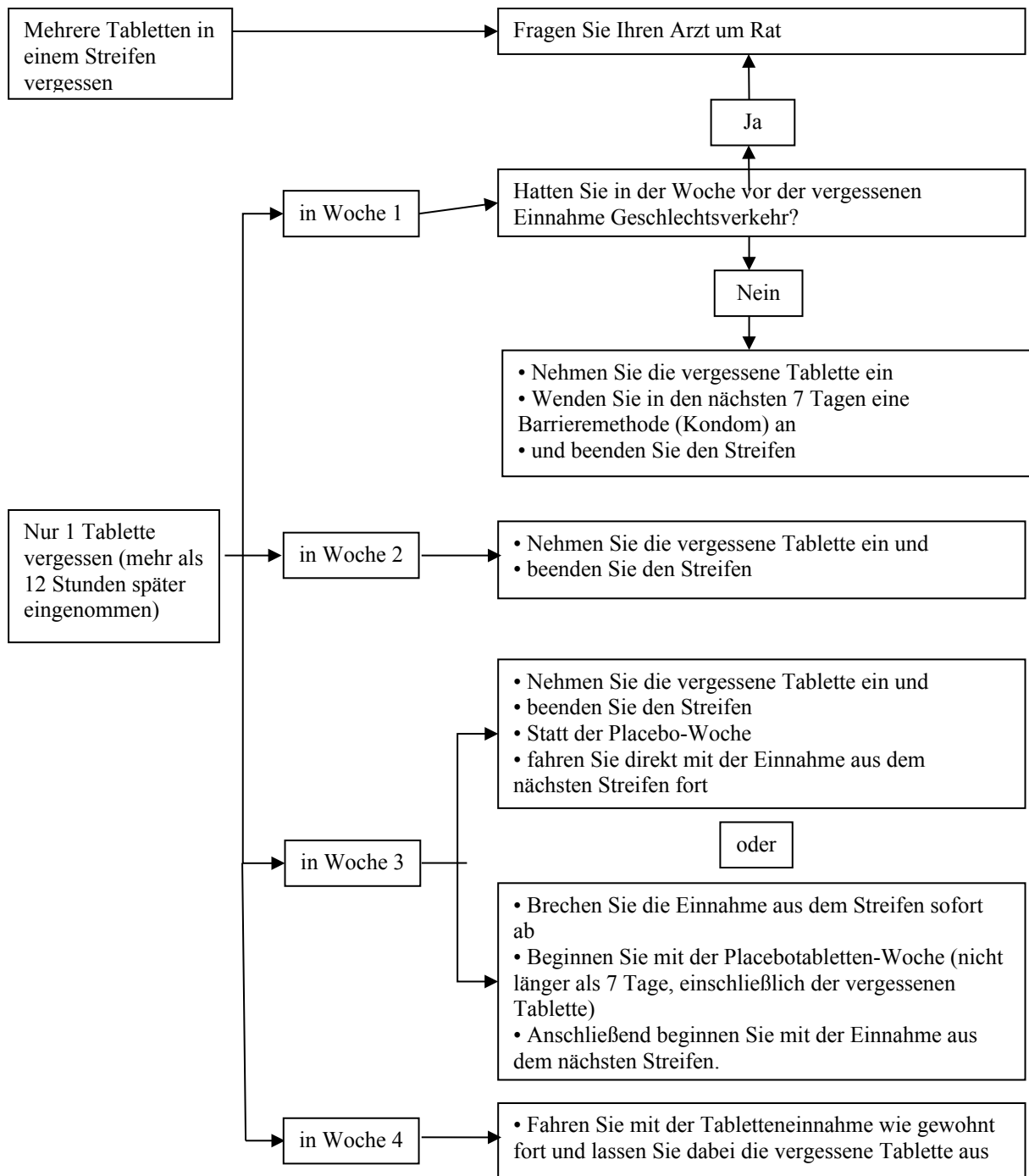
1. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort ein, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Nehmen Sie die Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Statt der Einnahme der grünen Tabletten (Placebotabletten) beginnen Sie sofort mit der Einnahme aus dem nächsten Streifen.
Am Ende des zweiten Blisterstreifens wird höchstwahrscheinlich eine Blutung (Entzugsblutung) – während der Einnahme der grünen Tabletten – auftreten, aber es kann auch sein, dass Sie Schmier- oder Durchbruchblutungen während der Einnahme aus dem zweiten Blisterstreifen haben.
2. Sie können auch die Einnahme der weißen Tabletten abbrechen und sofort die 7 grünen Placebo-Tabletten einnehmen (**notieren Sie den Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben**). Wenn Sie an Ihrem gewohnten Wochentag mit der Einnahme aus einem neuen Blisterstreifen beginnen möchten, verkürzen Sie die Einnahmepause auf weniger als 7 Tage.

Sie haben eine Tablette in der 4. Einnahmewoche vergessen

Der Empfängnisschutz ist nicht beeinträchtigt, und Sie können die Tabletten wie gewohnt weiter einnehmen.

Wenn Sie eine dieser Regeln beachten, bleibt Ihr Empfängnisschutz bestehen.

Wenn Sie vergessen haben, Tabletten aus einem Blisterstreifen einzunehmen und in der normalen Placebowoche keine Blutung eintritt, kann das bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sie müssen sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, bevor Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen beginnen.



Verhalten bei Erbrechen oder starkem Durchfall

Wenn Sie sich innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme einer Tablette übergeben müssen oder starken Durchfall haben, besteht das Risiko, dass die Wirkstoffe der Pille in Ihrem Körper nicht vollständig aufgenommen werden. Die Situation ist ähnlich wie bei einer vergessenen Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie möglichst bald eine weitere Tablette aus einem Reservestreifen einnehmen. Wenn möglich, soll die Einnahme innerhalb von 12 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit erfolgen. Wenn das nicht möglich ist oder mehr als 12 Stunden vergangen sind, sollten Sie die Empfehlungen unter „Wenn Sie die Einnahme von Desorelle vergessen haben“ befolgen.

Zwischenblutungen

Während der ersten Monate der Einnahme von Desorelle können unregelmäßige Blutungen (Blutungen außerhalb der Placebophase) auftreten. Wenn diese Blutungen auch nach einigen Monaten noch auftreten oder wenn sie nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt die Ursache abklären.

Was zu tun ist, wenn in der Placebowoche keine Blutung eintritt

Wenn Sie alle Tabletten korrekt eingenommen haben, nicht erbrechen mussten, keinen starken Durchfall hatten und Sie keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist eine Schwangerschaft äußerst unwahrscheinlich.

Wenn die erwartete Blutung aber zwei Mal hintereinander ausbleibt, könnten Sie schwanger sein. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung. Beginnen Sie mit der Einnahme der Tabletten aus dem nächsten Blisterstreifen erst, wenn Sie sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verschieben der Monatsblutung: Was Sie wissen müssen

Es ist zwar nicht empfehlenswert, aber die Monatsblutung (Entzugsblutung) kann verschoben werden, indem Sie nach Einnahme der letzten weißen wirkstoffhaltigen Tablette die grünen Placebotabletten nicht einnehmen und stattdessen direkt mit der Einnahme von Desorelle aus einem neuen Blisterstreifen beginnen. Während der Einnahme aus diesem zweiten Blisterstreifen kann es zu Schmierblutungen (Blutropfen oder Blutflecken) oder Durchbruchblutungen kommen. Nach der gewohnten 7-tägigen Placebotablettenphase fahren Sie dann mit dem nächsten Blisterstreifen fort.

Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie Ihre Monatsblutung verschieben.

Verschieben der Monatsblutung auf einen anderen Wochentag: Was Sie wissen müssen

Wenn Sie die Tabletten weisungsgemäß einnehmen, beginnt Ihre Monatsblutung/Entzugsblutung während der Einnahme der Placebotabletten. Wenn Sie diesen Tag verschieben müssen, können Sie die Placebotablettenphase verkürzen (aber niemals verlängern!). Wenn Ihre Placebotablettenphase beispielsweise an einem Freitag beginnt und Sie diesen Tag auf einen Dienstag (3 Tage früher) verschieben wollen, müssen Sie mit der Einnahme aus dem nächsten Blisterstreifen 3 Tage früher als sonst beginnen. Wenn Sie die Placebotablettenphase sehr verkürzen (beispielsweise auf 3 Tage oder weniger) kann es sein, dass in dieser Phase keine Blutung eintritt. In diesem Fall können Schmierblutungen (Blutropfen oder -flecken) oder Durchbruchblutungen auftreten.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen.

Wenn Sie die Einnahme von Desorelle abbrechen

Sie können die Einnahme von Desorelle jederzeit abbrechen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sollten Sie Ihren Arzt zu anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden befragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Desorelle zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Unregelmäßige Blutung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Depression, Stimmungsveränderungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Nervosität, Übelkeit, Bauchschmerzen, Akne, Druckempfindlichkeit der Brust, Brustschmerzen, Ausbleiben der Menstruation, schmerzhaftes Menstruation, prämenstruelles Syndrom (physische und emotionale Probleme vor dem Beginn der Menstruation), Gewichtszunahme.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Wasseransammlung im Körper, Verminderter Sexualtrieb, Migräne, beeinträchtigtes Hörvermögen (Otosklerose), Bluthochdruck, Durchfall, Erbrechen, Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Brustvergrößerung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Überempfindlichkeit, verstärkter Sexualtrieb, Augenreizung durch Kontaktlinsen, Juckreiz, Hauterkrankungen (Erythema nodosum – eine Hauterkrankung, die mit Gelenkschmerzen, Fieber, Überempfindlichkeit oder Infektion einhergeht und durch wiederkehrende kleine, schmerzende, rosafarbene bis blaue Knötchen unter der Haut und am Schienbein gekennzeichnet ist; Erythema multiforme – eine Hauterkrankung, die durch feste, erhabene Flecken auf der Haut oder mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen und Rötung oder Verfärbung der Haut, häufig in konzentrischen Zonen um die Bläschen, gekennzeichnet ist), Chloasma (Verfärbung der Haut, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“), Ausfluss aus der Vagina, Flüssigkeitsabsonderung aus der Brust und Gewichtsabnahme.

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).

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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

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

5. Wie ist Desorelle aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung vor Licht geschützt unter 30 °C aufbewahren.

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 Desorelle enthält

- Jede weiße bis cremefarbene Tablette enthält die Wirkstoffe Ethinylestradiol und Desogestrel. Eine weiße bis cremefarbene Filmtablette enthält 30 Mikrogramm Ethinylestradiol und 150 Mikrogramm Desogestrel.

- Die grüne (inaktive) Placebo-Filmtablette enthält keine Wirkstoffe.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Wirkstoffhaltige Filmtabletten:

Tablettenkern: Kartoffelstärke; Stearinsäure; all-rac-alpha-Tocopherol; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat; hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid; Povidon K 30.
Tablettenüberzug: Hypromellose; Macrogol 6000; Propylenglycol.

Placebo-Filmtabletten:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose; wasserfreie Lactose; vorverkleisterte Maisstärke; Magnesiumstearat; hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid.
Tablettenüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Indigotin I(E 132), Chinolingelb (E 104), Eisenoxid Schwarz (E 172), Gelborange S (E 110).

Wie Desorelle aussieht und Inhalt der Packung

Wirkstoffhaltige Filmtabletten: Weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 6 mm, „P8“ auf einer Seite und „RG“ auf der anderen.

Die Placebo-Filmtabletten sind grün, rund, bikonvex, mit einem Durchmesser von ca. 6 mm und haben keine Prägung.

Desorelle 30 Mikrogramm/150 Mikrogramm Filmtabletten sind in PVC/PVDC//Aluminium-Blisterpackungen verpackt. Die Blister sind in Schachteln verpackt.
Jede Schachtel enthält 1, 3, 6 oder 13 Kalenderpackung(en) mit je 21 wirkstoffhaltigen Filmtabletten + 7 Placebo-Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Z.Nr.: 1-31044

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Rigratrux-28
Österreich: Desorelle

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.