GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER Desogestrel Besins 75 Mikrogramm Filmtabletten

Desogestrel

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, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft.
- 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, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST DESOGESTREL BESINS 75 MIKROGRAMM FILMTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DESOGESTREL BESINS
3. WIE IST DESOGESTREL BESINS 75 MIKROGRAMM FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST DESOGESTREL BESINS 75 MIKROGRAMM FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN WAS DESOGESTREL BESINS ENTHÄLT

1. WAS IST DESOGESTREL BESINS 75 MIKROGRAMM FILMTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Desogestrel Besins wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.
- Es existieren 2 Hauptarten von hormonellen Verhütungsmitteln.
  - Kombinierte Pille, “Die Pille”, die 2 Arten von weiblichen Sexualhormonen, ein Östrogen undein Gestagen, enthält.
  - Reine Gestagen-Pille oder Minipille, die kein Östrogen enthält.

Desogestrel Besins ist eine Gestagen-Pille.

- Desogestrel Besins enthält eine geringe Menge eines weiblichen Sexualhormons, des Gestagens **Desogestrel**.
- Die Wirkung der meisten reinen Gestagen-Pillen beruht vor allem darauf, dass die Samenzellen am Eindringen in die Gebärmutter gehindert werden. Sie verhindern jedoch nicht immer die Ausreifung einer Eizelle, was die eigentliche Wirkung der kombinierten Pillen ist.
- Desogestrel Besins unterscheidet sich von den meisten reinen Gestagen-Pillen darin, dass die Dosis in den meisten Fällen ausreicht, um die Ausreifung der Eizelle zu verhindern. Dadurch verfügt Desogestrel Besins über eine hohe empfängnisverhütende Wirksamkeit.
- Im Gegensatz zu den kombinierten Pillen kann Desogestrel Besins von Frauen angewendet werden, die keine Östrogene vertragen oder stillen.

Ein Nachteil ist, dass es während der Einnahme von Desogestrel Besins zu unregelmäßigen Blutungen kommen kann. Die Regelblutung kann bei Ihnen auch ganz ausbleiben.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DESOGESTREL BESINS

75 MIKROGRAMM FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Desogestrel Besins keinen Schutz vor HIV- Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Desogestrel Besins darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen

Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- wenn Sie eine Thrombose haben.
- Bei einer Thrombose bildet sich ein **Blutgerinnsel** in einem Blutgefäß [z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)];
- wenn Sie einen **Ikterus** (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten und sich Ihre Leberfunktion noch nicht normalisiert hat;
- wenn Sie einen Sexualhormon-abhängigen Tumor haben, wie z. B. bestimmte Arten von Brustkrebs, oder ein Verdacht auf einen solchen Tumor besteht;
- wenn Sie nicht abgeklärte **vaginale Blutungen** haben.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Desogestrel Besins mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine nichthormonelle Methode zur Schwangerschaftsverhütung empfehlen. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn eine dieser Gegebenheiten erstmals während der Anwendung von Desogestrel Besins auftritt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Desogestrel Besins einnehmen, wenn

- Sie schon einmal Brustkrebs hatten;
- Sie Leberkrebs haben, da ein Einfluss von Desogestrel Besins nicht ausgeschlossen werden kann;
- Sie schon einmal eine Thrombose hatten;
- Sie Diabetikerin sind;
- Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt “Einnahme von Desogestrel Besins zusammen mit anderen Arzneimitteln”);
- Sie Tuberkulose haben (siehe Abschnitt “Einnahme von Desogestrel Besins zusammen mit anderen Arzneimitteln”);
- Sie einen hohen Blutdruck haben;
- Sie Chloasmen haben oder hatten (gelblich-braune Pigmentflecken der Haut, vor allem im

Gesicht); in diesem Fall sollten Sie zu viel Sonnen- und UV-Strahlung vermeiden.

Erfolgt die Einnahme von Desogestrel Besins unter einer dieser Gegebenheiten, kann es erforderlich sein, Sie sorgfältig zu überwachen. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, was zu tun ist.

Psychiatrische Erkrankungen:
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Desogestrel Besins 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.

Brustkrebs

- Es ist wichtig, dass Sie regelmäßig Ihre Brust abtasten und Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie einen Knoten in Ihrer Brust ertastet haben.
- Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, geringfügig häufiger festgestellt als bei gleichaltrigen Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Wenn Frauen aufhören die Pille einzunehmen, verringert sich das Risiko kontinuierlich, so dass es 10 Jahre danach dem Risiko von Frauen entspricht, die nie die Pille eingenommen haben.

Bis zum Alter von 40 Jahren ist Brustkrebs selten, das Risiko steigt jedoch mit zunehmendem Alter der Frau an. Daher werden mehr zusätzliche Fälle von Brustkrebs festgestellt, wenn die Frau bis zu einem höheren Alter die Pille einnimmt. Es ist nicht so wichtig, wie lange sie die Pille insgesamt einnimmt.

- Bei jede 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang einnehmen, aber die Einnahme im Alter von 20 Jahren beenden, würde bis zu 10 Jahre nach Beendigung der Einnahme neben den 4 normalerweise in dieser Altersgruppe diagnostizierten Fällen von Brustkrebs weniger als ein zusätzlicher Fall festgestellt werden.
- Bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang einnehmen, aber die Einnahme im Alter von 30 Jahren beenden, würde neben den 44 normalerweise diagnostizierten Fällen von Brustkrebs 5 zusätzliche Fälle diagnostiziert werden.
- Bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang nehmen, aber die Einnahme im Alter von 40 Jahren beenden, würden neben den 160 normalerweise diagnostizierten Fällen von Brustkrebs 20 zusätzliche Fälle diagnostiziert werden.

Es wird angenommen, dass das Brustkrebsrisiko unter der Einnahme einer reinen Gestagen-Pille wie Desogestrel Besins dem unter der Einnahme einer kombinierten Pille ähnlich ist, aber die Hinweise sind weniger schlüssig.

Brustkrebs scheint bei Frauen, die die Pille einnehmen, seltener bereits gestreut zu haben als bei

Frauen, die die Pille nicht einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob das unterschiedliche Brustkrebsrisiko auf die Einnahme der Pille zurückzuführen ist. Möglicherweise werden die Frauen häufiger untersucht, so dass der Brustkrebs früher festgestellt wird.

Thrombose
Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken (siehe auch “Regelmäßige Kontrolluntersuchungen”).

Eine Thrombose ist ein **Blutgerinnsel**, das ein Blutgefäß verschließen kann. Eine Thrombose tritt manchmal in den tiefen Beinvenen auf (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein solches Blutgerinnsel von der Vene, wo es entstanden ist, löst, kann es die Arterien der Lunge erreichen und verschließen und eine so genannte „Lungenembolie“ auslösen. Eine Lungenembolie kann zu Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Kollaps oder sogar zum Tode führen.

- Eine tiefe Venenthrombose kommt selten vor. Sie kann sowohl bei Frauen auftreten, die die Pille einnehmen, als auch bei Frauen, die keine Pille anwenden. Sie kann auch während einer Schwangerschaft auftreten.

Das Risiko ist bei Frauen, die die Pille einnehmen, höher als bei Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Es wird angenommen, dass das Risiko unter der Einnahme von reinen Gestagen-Pillen wie Desogestrel Besins niedriger ist als unter der Einnahme von Pillen, die auch ein Östrogen enthalten (kombinierte Pillen).

Kinder und Jugendlichen
Es liegen keine klinischen Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Einnahme von Desogestrel Besins zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Produkte einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel oder pflanzliche Produkte eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel oder pflanzliche Produkte einzunehmen. Informieren Sie außerdem alle anderen Ärzte bzw. Zahnärzte, die andere Arzneimittel verschreiben (oder Ihren Apotheker), dass Sie Desogestrel Besins einnehmen. Sie können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Vorkehrungen für die Verhütung (z. B. Kondome) treffen müssen und wenn ja, wie lange bzw. ob die Anwendung eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, geändert werden muss.

Manche Arzneimittel:
- können die Konzentrationen von Desogestrel Besins im Blut beeinflussen.
- können die Wirksamkeit des Arzneimittels bei der Verhütung von Schwangerschaften reduzieren.
- können zu unerwarteten Blutungen führen.

Dazu zählen unter anderem Arzneimittel zur Behandlung von:
- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramat und Phenobarbital),
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin),
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz),
- Infektionen mit dem Hepatitis-C-Virus (z. B. Boceprevir, Telaprevir),
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin),
- hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lungen (Bosentan),
- depressiver Verstimmung (das pflanzliche Mittel Johanniskraut),
- bestimmten bakteriellen Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin),
- Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol),
- Bluthochdruck (Hypertonie), Angina pectoris oder bestimmten Herzrhythmusstörungen (z. B. Diltiazem).

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Produkte einnehmen, die möglicherweise die Wirksamkeit von Desogestrel Besins reduzieren, sollte zusätzliche eine Barriereverhütungsmethode angewendet werden. Da die Wirkung anderer Arzneimittel auf Desogestrel Besins nach dem Absetzen der Arzneimittel bis zu 28 Tage andauern kann, muss für diesen Zeitraum die zusätzliche Barriereverhütungsmethode angewendet werden. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Vorkehrungen für die Verhütung treffen müssen und wenn ja, wie lange.

Außerdem kann Desogestrel Besins die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinträchtigen und deren Wirkung entweder verstärken (z. B. Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten) oder reduzieren.

Fragen Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit
Schwangerschaft
Nehmen Sie Desogestrel Besins nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger sein zu können.

Stillzeit
Desogestrel Besins kann in der Stillzeit angewendet werden. Desogestrel scheint im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Bildung oder die Qualität der Muttermilch zu haben. Allerdings wurde in seltenen Fällen über eine verminderte Muttermilchproduktion während der Anwendung von Desogestrel Besins berichtet. Geringe Mengen des Wirkstoffs von Desogestrel Besins gehen jedoch in die Muttermilch über.
Die Gesundheit von Kindern, die 7 Monate lang gestillt wurden und deren Mütter Desogestrel einnahmen, wurde bis zum Alter von 2½ Jahren untersucht. Es wurden keine Auswirkungen auf das Wachstum oder die Entwicklung der Kinder beobachtet.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Desogestrel Besins hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Desogestrel Besins enthält Laktose (Milchzucker)
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Regelmäßige Kontrolluntersuchung

Wenn Sie Desogestrel Besins einnehmen, wird Ihr Arzt Sie auffordern, regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen zu kommen. Im Allgemeinen ist die Häufigkeit und Art dieser Kontrolluntersuchungen von Ihrer individuellen Situation abhängig.
Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn:

- Sie mögliche Anzeichen für ein **Blutgerinnsel** bemerken (z. B. starke Schmerzen oder Schwellung in einem Bein; nicht abgeklärte Schmerzen in der Brust, Atemnot, ungewöhnlicher Husten, insbesondere Bluthusten);
- Sie plötzlich heftige Magenschmerzen oder **Gelbsucht** haben (eine Gelbfärbung der Haut, des Augenweiß oder dunkelgefärbter Urin können auftreten und sind möglicherweise ein Anzeichen für eine **Leberfunktionsstörung**);
- Sie einen Knoten in Ihrer **Brust** ertasten 'mögenlicherweise ein Anzeichen **für Brustkrebs)**;
- Sie plötzlich heftige Schmerzen im Unterleib oder in der Magengegend haben (möglicherweise ein Anzeichen für eine **ektopische Schwangerschaft**, d. h. eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter);
    - Sie demnächst bettlägerig sein werden oder operiert werden (wenden Sie sich mindestens vier Wochen vorher an Ihren Arzt);
- Sie ungewöhnlich schwere **vaginale Blutungen** haben;
- Sie vermuten, dass Sie **schwanger** sind.

3. WIE IST DESOGESTREL BESINS 75 MIKROGRAMM FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann und wie sind die Tabletten einzunehmen?
Jede Blisterpackung Desogestrel Besins enthält 28 Tabletten für einen Zeitraum von 4 Wochen.

- **Nehmen Sie die Tablette jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit Wasser.**
- Auf der Oberseite der Blisterpackung sind zwischen den Tabletten Pfeile aufgedruckt. Die Wochentage sind auf der Rückseite der Blisterpackung aufgebracht. Jeder angegebene Tag entspricht einer Tablette.
- Fangen Sie bei jeder neuen Blisterpackung Desogestrel Besins in der obersten Reihe mit der Einnahme an. Beginnen Sie die Einnahme nicht mit einer beliebigen Tablette. Wenn Sie zum Beispiel die Einnahme an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette aus der obersten Reihe mit der (rückseitigen) Markierung „MI" ein.
- Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein, bis die Blisterpackung aufgebraucht ist, immer in Richtung der Pfeile. Indem Sie die Rückseite der Blisterpackung betrachten, können Sie leicht feststellen, ob Sie an einem bestimmten Tag Ihre Tablette bereits eingenommen haben.
- Auch wenn bei der Anwendung von Desogestrel Besins Blutungen auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"), müssen Sie die Einnahme wie gewohnt fortsetzen.
- Wenn die Tabletten einer Blisterpackung aufgebraucht sind, müssen Sie am nächsten Tag eine neue Blisterpackung Desogestrel Besins anfangen – d. h. ohne Unterbrechung und Abwarten einer Blutung.

Starten Sie Ihre erste Packung von Desogestrel Besins
Wenn kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet wird (oder im vorangegangenen Monat angewendet wurde)
Warten Sie auf den Beginn Ihrer Regelblutung. Die erste Tablette Desogestrel Besins wird am 1. Tag der Regelblutung eingenommen. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.
Sie können auch an den Tagen 2-5 Ihres Zyklus mit der Einnahme beginnen. In diesem Fall müssen Sie jedoch an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode) anwenden.

Wechsel von einer kombinierten Pille, einem Vaginalring oder einem transdermalen Pflaster
Wenn ein tabletten-, ring- oder pflasterfreies Intervall **vorliegt**

- Sie können mit der Einnahme spätestens am Tag nach dem tabletten-, ring- bzw. Pflasterfreien Intervall oder nach dem Placebo-Intervall Ihres derzeitigen Verhütungsmittels beginnen.
- **Wenn Sie dieser Anleitung folgen, müssen Sie jedoch an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode) anwenden.**

Wenn kein tabletten-, ring- oder pflasterfreies Intervall **vorliegt**

- Sie können mit der Einnahme von Desogestrel Besins am Tag nach Einnahme der letzten Tablette Ihrer derzeitigen Pille, am Tag der Entfernung eines Vaginalrings bzw. eines Pflasters (d. h. ohne tabletten-, ring- oder pflasterfreies Intervall) beginnen.
- Sollte die Packung Ihrer derzeitigen Pille Tabletten ohne Wirkstoff enthalten, können Sie mit der Einnahme von Desogestrel Besins am Tag nach Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette beginnen (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Tablette das ist).
- **Wenn Sie dieser Anleitung folgen, müssen Sie keine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden.**

Wechsel von einer anderen reinen Gestagen-Pille (Minipille)
Sie können an jedem Tag Ihre derzeitige Pille absetzen und unmittelbar auf Desogestrel Besins umsteigen. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Wechsel von einer Injektion, einem Implantat oder einem hormonhaltigen intrauterinen System (IUS) Beginnen Sie mit der Einnahme von Desogestrel Besins an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre, oder am Tag der Entfernung des Implantats bzw. des IUS. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.*Nach einer Entbindung*
Sie können mit der Einnahme von Desogestrel Besins zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt beginnen. Wenn Sie später beginnen, müssen Sie an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme des
ersten Einnahmezyklus eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode)
anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, sollte vor Beginn der Einnahme von Desogestrel Besins eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Für stillende Frauen finden sich weitere Informationen im Abschnitt 2. unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit“. Auch Ihr Arzt kann Sie beraten.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch
Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

Wenn Sie eine größere Menge von Desogestrel Besins eingenommen haben, als Sie sollten Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen durch die Einnahme zu vieler Desogestrel Besins Tabletten auf einmal liegen nicht vor. Als Symptome können Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Mädchen leichte vaginale Blutungen auftreten.
Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie zuviel von Desogestrel Besins gebraucht haben oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihren Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Desogestrel Besins vergessen haben
Wenn Sie die vergessene Einnahme **nach weniger als 12 Stunden** bemerken:

- Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort und die nächsten Tabletten wieder zu den gewohnten Zeitpunkten ein. Die schwangerschaftsverhütende Wirkung von Desogestrel Besins ist weiterhin gegeben.

Wenn Sie die vergessene Einnahme **nach mehr als 12 Stunden** bemerken:

- Ist die Einnahme um mehr als 12 Stunden verspätet, **kann die Zuverlässigkeit der Schwangerschaftsverhütung vermindert sein**. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass Sie schwanger werden könnten.
- Nehmen Sie eine Tablette sofort und die nächsten Tabletten wieder zu den gewohnten Zeitpunkten ein. Dies kann bedeuten, dass Sie 2 Tabletten an einem Tag nehmen müssen. Dies ist nicht schädlich. (Wenn Sie mehr als eine Tablette vergessen haben, brauchen Sie nicht die Tabletten einzunehmen, die Sie bereits früher vergessen haben). Fahren Sie mit der Tabletteneinnahme wie gewohnt fort und wenden Sie außerdem in den **nächsten 7 Tagen** eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung, z. B. ein Kondom, an.
- Wenden sie sich an Irhrem Arzt oder Apothker wenn Sie die vergenssene Einnahma nach mehr als 12 Stunden bemerken und Geschlechtsverkehr hatten, denn Notfallverhütungsmassnahmen können sicherheithalber notwendig sein.
- Wenn Sie in der **ersten Woche** der Tabletteneinnahme eine oder mehrere Tabletten vergessen haben und in der Woche zuvor Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

Wenn Sie unter Erbrechen leiden oder Medizinische Kohle einnehmen
Wenn Sie innerhalb von 3 – 4 Stunden nach der Einnahme von Desogestrel Besins erbrechen oder Medizinische Kohle einnehmen oder starken Durchfall haben, wurde der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen. Folgen Sie den Hinweisen für vergessene Tabletten im vorherigen Abschnitt.

Wenn Sie die Einnahme von Desogestrel Besins abbrechen
Sie können die Einnahme von Desogestrel Besins beenden, wann Sie möchten. Von dem Tag an, an dem Sie die Einnahme beenden, sind Sie nicht länger vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, v.a. wenn diese schwer oder langanhaltend sind.

Schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkungen in Verbindung mit der Anwendung von
Desogestrel Besins sind im Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Desogestrel Besins 75
Mikrogramm Filmtabletten beachten?“ beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt mit weiteren
Informationen über „Brustkrebs“ und „Thrombose“ sorgfältig durch und wenden Sie sich gegebenenfalls umgehend an Ihren Arzt.

Während der Einnahme von Desogestrel Besins können **unregelmäßige vaginale Blutungen** auftreten. Hierbei kann es sich lediglich um leichte Schmierblutungen handeln, die nicht einmal eine Einlage erfordern, oder um stärkere Blutungen, die einer leichten Regelblutung ähneln und die Anwendung eines Tampons oder einer Binde erfordern. Die Blutungen können bei Ihnen auch ganz ausbleiben. Die unregelmäßigen Blutungen sind kein Anzeichen für eine verminderte empfängnisverhütende Wirkung von Desogestrel Besins. Im Allgemeinen müssen Sie nichts unternehmen; fahren Sie mit der Einnahme von Desogestrel Besins einfach fort. Wenn die Blutungen jedoch stark sind oder länger anhalten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Wie häufig wurden weitere Nebenwirkungen beobachtet?
Häufig (bei nicht mehr als 1 von 10 Anwenderinnen auftretend): Stimmungsänderung, vermindertes sexuelles Verlangen (Libido), Kopfschmerzen, Übelkeit, Akne, Brustschmerzen, unregelmäßige oder
keine Blutungen, Gewichtszunahme.

Gelegentlich (bei nicht mehr als 1 von 100 Anwenderinnen auftretend): vaginale Infektion, Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen, Erbrechen, Haarausfall, Menstruationsschmerzen, Zyste des Eierstocks, Müdigkeit.

Selten (bei nicht mehr als 1 von 1 000 Anwenderinnen auftretend): Hautprobleme wie: Ausschlag, Nesselsucht, schmerzhafte, blau-rote Hautknoten (Erythema nodosum)
Abgesehen von diesen Nebenwirkungen kann Brustausfluss auftreten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): allergische Reaktion.

Sie müssen Ihren Arzt sofort aufsuchen, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken wie (i)
Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, (ii) Schwierigkeiten beim Schlucken oder
(iii) Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen.

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

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:

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

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

5. WIE IST DESOGESTREL BESINS 75 MIKROGRAMM FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN WAS DESOGESTREL BESINS ENTHÄLT

- Der Wirkstoff ist Desogestrel. Jede Tablette enthält 75 Mikrogramm Desogestrel.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hochdisperses Siliciumdioxid, all-rac-α-Tocopherol, Maisstärke, Povidon K30, Stearinsäure, Hypromellose, Macrogol 6000, Propylenglycol, Talkum, Titandioxid (E171), Laktose-Monohydrat (siehe auch " **Desogestrel Besins enthält Laktose**" in Abschnitt 2.).

Wie Desogestrel Besins aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, zylinderförmige, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von ungefähr 6,00 mm.

Desogestrel Besins ist in PVC/Aluminium-Blisterpackung verpackt. Jeder einzelne Blisterpackung befindet sich in einem Siegelrandbeutel. Die Siegelrandbeutel sind in einer Schachtel verpackt.

Packungsgrößen: 28, 56, 84 oder 168 Filmtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Besins Healthcare S.A. Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgien

Hersteller
Cyndea Pharma S.L
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz Avenida de Ágreda, 31, Ólvega, 42110 Soria Spanien

Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

Belgien:
BE426605

Luxemburg:
2013010013

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Desogestrel Besins 75 Mikrogramm Filmtabletten	Frankreich:	Antigone 75 microgrammes, comprimé pelliculé
Luxemburg:	Desogestrel Besins 75 microgrammes comprimés pelliculés		
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	AIZEA 75 microgram film-coated tablets		

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.

© Pharma.be