Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Desoceane 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- 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

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

1. WAS IST DESOCEANE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Desoceane wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.
Desoceane enthält eine geringe Menge eines weiblichen Sexualhormons, des Gestagens Desogestrel. Daher bezeichnet man Desoceane als reine Gestagen-Pille. Im Gegensatz zur kombinierten Pille enthält eine reine Gestagen-Pille kein Estrogen neben dem Gestagen.

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. Desoceane 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 Desoceane über eine hohe empfängnisverhütende Wirksamkeit.

Im Gegensatz zu den kombinierten Pillen kann Desoceane von Frauen angewendet werden, die keine Estrogene vertragen oder stillen. Ein Nachteil ist, dass es während der Einnahme von Desoceane zu unregelmäßigen Blutungen kommen kann. Die Regelblutung kann bei Ihnen auch ganz ausbleiben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DESOCEANE BEACHTEN?

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

Desoceane 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 Krebs 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 Desoceane 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 Desoceane auftritt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Desoceane einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Desoceane einnehmen, wenn

- Sie schon einmal Brustkrebs hatten;
- Sie Leberkrebs haben, da ein Einfluss von Desoceane nicht ausgeschlossen werden kann;
- Sie schon einmal eine Thrombose hatten;
- Sie Diabetikerin sind;
- Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von Desoceane zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- Sie Tuberkulose haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Desoceane 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;
- wenn Sie eine Depressionen oder Stimmungsschwankungen haben.

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

Brustkrebs
Untersuchen Sie Ihre Brüste regelmäßig und setzen Sie sich schnellstmöglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie einen Knoten in einer Brust spüren.

Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, etwas häufiger gefunden als bei Frauen desselben Alters, die keine Pille einnehmen. Wenn die Frauen die Einnahme der Pille beenden, wird das Risiko allmählich geringer, so dass das Risiko einer Brustkrebsdiagnose 10 Jahre nach Einnahmeende der Pille genau so hoch ist wie bei Frauen, die noch niemals die Pille eingenommen haben. Brustkrebs kommt bei Frauen unter 40 Jahren selten vor, aber mit zunehmendem Alter steigt das Risiko. Deshalb ist die Zahl zusätzlich diagnostizierter Brustkrebsfälle höher, wenn das Alter, bis zu dem die Frau die Pille einnimmt, höher ist. Wie lange sie die Pille eingenommen hat, spielt dabei eine geringere Rolle.

Auf jeweils 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre einnehmen, aber im Alter von 20 Jahren absetzen, käme somit zusätzlich zu den 4 Fällen, die normalerweise in dieser Altersgruppe diagnostiziert werden, weniger als 1 zusätzlicher Fall von Brustkrebs, der bis zu 10 Jahre nach Einnahmeende gefunden wird. Ebenso kämen auf 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre einnehmen, aber bis zu einem Alter von 30 wieder abgesetzt haben, zusätzlich zu den 44 normalerweise diagnostizierten Fällen noch 5 Extrafälle. Auf 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre einnehmen, aber bis zu einem Alter von 40 wieder abgesetzt haben, kämen zusätzlich zu den 160 normalerweise diagnostizierten Fällen noch 20 Extrafälle.

Es wird davon ausgegangen, dass das Brustkrebsrisiko bei Frauen, die Gestagen-Mono-Präparate wie Desoceane einnehmen, dem von Anwenderinnen der Pille ähnelt, aber die Beweislage ist weniger schlüssig.

Brustkrebs bei Frauen, die die Pille einnehmen, scheint mit geringerer Wahrscheinlichkeit zu streuen als Brustkrebs bei Frauen, die keine Pille nehmen. Es ist nicht bekannt, ob das unterschiedliche Brustkrebsrisiko durch die Pille verursacht wird. Es kann sein, dass Frauen häufiger untersucht wurden und so Brustkrebs früher entdeckt wird.

Thrombose
Wenn Sie mögliche Zeichen einer Thrombose bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren (siehe auch „Regelmäßige Kontrolluntersuchungen“).
Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel, das ein Blutgefäß verstopfen kann. Eine Thrombose tritt manchmal in den tiefen Beinvenen auf (tiefe Venenthrombose). Wenn sich dieses Blutgerinnsel aus den Venen, in denen es sich gebildet hat, löst, kann es in die Lungenarterien gelangen und diese verstopfen und eine ‚Lungenembolie’ verursachen. Das kann zu tödlichen Situationen führen. Tiefe Venenthrombose kommt nur selten vor. Sie kann sich auch dann entwickeln, wenn Sie keine Pille einnehmen. Sie kann auch während einer Schwangerschaft auftreten.

Das Risiko ist für Anwenderinnen der Pille höher als bei Frauen, die keine Pille nehmen. Es wird davon ausgegangen, dass das mit Gestagen-Mono-Pillen wie Desoceane verbundene Risiko geringer ist als das von Frauen, die eine Pille einnehmen, die auch Estrogene enthält (Kombinationspille).

Psychiatrische Erkrankungen
Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Desoceane 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
Es liegen keine Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Einnahme von Desoceane 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 außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt (oder Ihren Apotheker), dass Sie Desoceane einnehmen. Diese können Ihnen auch sagen, ob Sie zusätzliche Methoden zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome) anwenden müssen und, falls ja, wie lange, oder ob die Anwendung eines weiteren Arzneimittels, das Sie einnehmen müssen, verändert werden muss.

Einige Arzneimittel können
- einen Einfluss auf die Blutspiegel von Desoceane haben
- seine empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen
- unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören 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),
- Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir),
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin),
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- depressiver Verstimmung (das pflanzliche Heilmittel 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 Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Desoceane herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Desoceane bis zu 28 Tage, nachdem Sie die Anwendung beendet haben, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, die zusätzliche empfängnisverhütende Barrieremethode ebenso lange anzuwenden. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen benutzen sollen und, falls ja, für wie lange.

Desoceane kann auch andere Arzneimittel in ihrer Wirkung beeinflussen und dadurch deren Wirkung erhöhen (z. B. Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten) oder herabsetzen (z. B. Lamotrigin).

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

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.

Schwangerschaft
Wenden Sie Desoceane nicht an, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit
Desoceane kann angewendet werden, während Sie stillen. Desoceane scheint im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Produktion oder die Qualität der Muttermilch zu haben. Allerdings wurde in seltenen Fällen über eine verminderte Muttermilchproduktion während der Anwendung von Desoceane berichtet. Eine geringe Menge des Wirkstoffs von Desoceane geht in die Muttermilch über.

Die Gesundheit von Kindern, die 7 Monate von Müttern gestillt wurden, die Desogestrel einnahmen, wurde bis zu einem Alter von 2,5 Jahren untersucht. Dabei zeigten sich keine Auswirkungen auf Wachstum oder Entwicklung der Kinder.

Wenn Sie stillen und Desoceane einnehmen wollen, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit und Konzentration durch die Anwendung von Desoceane.

Desoceane enthält Lactose
Patienten mit einer Lactoseunverträglichkeit sollten beachten, dass jede Desoceane Tablette 52,34 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat) enthält. Bitte nehmen Sie Desoceane erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Regelmäßige Untersuchungen
Wenn Sie Desoceane einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, dass sie regelmäßige Vorsorgeuntersuchungen durchführen lassen müssen. Im Allgemeinen hängen die Häufigkeit und die Art dieser Untersuchungen von der jeweiligen Situation ab.

Setzen Sie sich schnellstmöglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn:
- Sie starke Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein bemerken, unerklärliche Schmerzen in der Brust haben, an Kurzatmigkeit oder ungewöhnlichem Husten leiden, insbesondere wenn Sie Blut husten (das könnte ein Zeichen für eine **Thrombose** sein);
- Sie plötzlich starke Bauchschmerzen haben oder gelb aussehen (das könnte ein Zeichen für **Leberprobleme** sein);
- Sie einen Knoten in der Brust spüren (das könnte ein Zeichen für **Brustkrebs** sein);
- Sie plötzliche oder starke Schmerzen im Unterbauch oder in der Magengegend haben (das könnte ein Zeichen für eine **ektopische Schwangerschaft** sein, d.h. eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter);
- Sie immobilisiert oder operiert werden müssen (sprechen Sie mit Ihrem Arzt mindestens vier Wochen vorher);
- Sie ungewöhnliche starke Blutungen aus der Scheide haben;
- Sie vermuten, **schwanger** zu sein.

3. WIE IST DESOCEANE EINZUNEHMEN?

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

Jeder Streifen Desoceane enthält 28 Tabletten. Pfeile und Wochentage sind auf der Vorderseite des Streifens aufgedruckt, damit Sie die Pille korrekt einnehmen können. Nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie jede Tablette unzerkaut mit Wasser.

Nehmen Sie jedesmal, wenn Sie einen neuen Desoceane-Streifen anbrechen, eine Tablette aus der obersten Reihe. Wenn Sie beispielsweise an einem Mittwoch mit der Einnahme beginnen, nehmen Sie die Tablette aus der oberen Reihe, neben der „MI" gedruckt ist.
Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette, bis der Streifen leer ist, und folgen Sie immer der Pfeilrichtung. Wenn Sie an einem Montag beginnen, werden Sie am Ende des Streifens alle Reihen komplett aufgebraucht haben. Beginnen Sie an einem anderen Wochentag, erreichen Sie vor Aufbrauchen aller Tabletten das Ende des Streifens und nehmen dann die restlichen Tabletten aus der oberen Reihe. So können Sie leicht überprüfen, ob Sie Ihre tägliche Tablette eingenommen haben. Während der Anwendung von Desoceane können Blutungen auftreten (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"), aber auch dann müssen Sie die Tabletten wie gewohnt weiter einnehmen.
Wenn ein Streifen leer ist, müssen Sie am nächsten Tag mit einem neuen Streifen Desoceane beginnen – ohne Unterbrechung und ohne auf die Blutung zu warten.

Beginn der Einnahme aus der ersten Packung Desoceane
Wenn im vorangegangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet wurde
Warten Sie, bis Ihre Monatsblutung einsetzt. Nehmen Sie Ihre erste Desoceane-Tablette am ersten Tag der Monatsblutung ein. Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmethoden ergreifen.
Sie können auch erst zwischen dem 2. und 5. Tag Ihrer Blutung mit der Einnahme beginnen, aber in diesem Fall ist während der ersten 7 Tage ein zusätzliches Verhütungsmittel (barrierebildendes Verhütungsmittel) anzuwenden.

Wenn Sie von einer Kombinationspille, einem Vaginalring oder einem transdermalen Pflaster umstellen.
Sie können mit der Einnahme von Desoceane am folgenden Tag nach Einnahme der letzten Tablette Ihrer bisherigen Pille bzw. am Tag der Entfernung Ihres Vaginalrings oder Pflasters beginnen (d.h. ohne tabletten-, ring- oder pflasterfreie Pause). Wenn die Packung Ihrer jetzigen Pille auch wirkstofffreie Tabletten enthält, können Sie mit der Einnahme von Desoceane am folgenden Tag nach der letzten wirkstoffhaltigen Tablette beginnen (wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, müssen Sie keine zusätzlichen Verhütungsmethoden ergreifen.
Sie können auch spätestens am folgenden Tag nach der tabletten-, ring- oder pflasterfreien Pause bzw. nach dem wirkstofffreien Tablettenintervall Ihres jetzigen Verhütungsmittels mit der Einnahme beginnen. Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, müssen Sie trotzdem während der ersten 7 Tage ein zusätzliches Verhütungsmittel (barrierebildendes Verhütungsmittel) anwenden.

Wenn Sie von einer anderen Gestagen-Mono-Pille (Minipille) umstellen.
Sie können die Einnahme jederzeit abbrechen und sofort mit Desoceane beginnen. Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmethoden ergreifen.

Wenn Sie von einem Injektionspräparat, einem Implantat oder einer Gestagen freisetzenden Spirale umstellen.
Beginnen Sie mit der Einnahme von Desoceane, wenn die nächste Injektion fällig wäre oder am Tag, an dem Ihr Implantat bzw. Ihre Spirale entfernt wird. Sie müssen keine zusätzlichen Verhütungsmethoden ergreifen.

Nach einer Geburt.
Sie können mit der Einnahme von Desoceane zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Entbindung beginnen. Wenn Sie später mit der Einnahme beginnen, müssen Sie im ersten Zyklus während der ersten 7 Tage ein zusätzliches Verhütungsmittel (barrierebildendes Verhütungsmittel) anwenden. Sollten Sie zuvor Geschlechtsverkehr gehabt haben, muss eine Schwangerschaft aber vor Einnahme von Desoceane ausgeschlossen werden. Weitere Informationen für stillende Frauen enthält Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit". Ihr Arzt kann Sie ebenfalls beraten.

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

Wenn Sie die Einnahme von Desoceane vergessen haben

Wenn Sie die vergessene Einnahme nach **weniger als 12 Stunden** bemerken, ist die Zuverlässigkeit von Desoceane noch gegeben. Nehmen Sie die vergessene Tablette sofort und die nächsten Tabletten wieder zu den gewohnten Zeitpunkten ein.

Ist die Einnahme um **mehr als 12 Stunden** verspätet, kann die Zuverlässigkeit von Desoceane vermindert sein.

Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung vermindert ist.

Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette sofort und die nächsten Tabletten wieder zu den gewohnten Zeitpunkten ein. Wenden Sie außerdem in den nächsten 7 Tagen eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode, z. B. Kondom) an.

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 Magen-Darm-Beschwerden haben (z. B. Erbrechen, schwerer Durchfall)
Folgen Sie den Hinweisen für vergessene Tabletten im vorherigen Abschnitt.
Wenn Sie innerhalb von 3-4 Stunden nach Einnahme der Tablette erbrechen müssen oder starken Durchfall haben, kann der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig aufgenommen worden sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Desoceane eingenommen haben, als Sie sollten
Schwerwiegende schädliche Wirkungen durch die Einnahme zu vieler Desoceane-Tabletten sind nicht bekannt. Mögliche Symptome sind Übelkeit, Erbrechen und - bei jungen Mädchen - leichte Vaginalblutungen. Bitten Sie Ihren Arzt um weitere Informationen.

Wenn Sie eine größere Menge von Desoceane haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum

(070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Desoceane abbrechen
Sie können die Einnahme von Desoceane jederzeit abbrechen. Ab dem Tag, an dem Sie die Einnahme abbrechen, besteht kein Empfängnisschutz mehr.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Desoceane sind in Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Desoceane beachten“ beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt für weitere Informationen und sprechen Sie gegebenenfalls sofort mit Ihrem Arzt.

Sie müssen Ihren Arzt sofort aufsuchen, wenn bei Ihnen allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auftreten, einschließlich Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, die Atembeschwerden oder Schluckbeschwerden verursachen (Angioödem und/oder Anaphylaxie) (die Häufigkeit dieser Nebenwirkung kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Während der Anwendung von Desoceane können in unregelmäßigen Abständen Vaginalblutungen auftreten. Dies können leichte Schmierblutungen sein, die nicht einmal eine Einlage erforderlich machen, aber die Blutungen können auch stärker sein und aussehen wie eine leichte Monatsblutung, so dass ein Tampon oder eine Binde verwendet werden muss. Es kann auch sein, dass Sie überhaupt keine Blutungen haben. Dies sind häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen). Diese unregelmäßigen Blutungen sind kein Zeichen für einen verringerten Empfängnisschutz von Desoceane. Im Allgemeinen müssen Sie nichts unternehmen; nehmen Sie Desoceane einfach weiter ein. Wenn die Blutung aber schwer ist oder lange anhält, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Anwenderinnen von Desogestrel berichteten die folgenden anderen Nebenwirkungen:

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten):

- Stimmungsveränderungen,
- Depression,
- verminderter Sexualtrieb (Libido),
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit,
- Akne,
- Brustschmerzen,
- Gewichtszunahme.

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):

- Infektion der Vagina,
- Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen,
- Erbrechen,
- Haarausfall,
- Schmerzhafte Monatsblutung,
- Eierstockzyste,
- Müdigkeit.

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten):

- Hautausschlag,
- Quaddeln,
- schmerzhafte bläulich-rote Knötchen (Erythema nodosum) (dies sind Hauterkrankungen).

Außer diesen Nebenwirkungen kann auch Sekret aus der Brust austreten.

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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

5. WIE IST DESOCEANE AUFZUBEWAHREN?

In der Originalverpackung aufbewahren, ‚um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

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 Desoceane enthält

Der Wirkstoff ist Desogestrel. Eine Filmtablette enthält 75 Mikrogramm Desogestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat,
Kartoffelstärke,
Povidon K-30,
Wasserfreie kolloidale Kieselerde,
Stearinsäure,
all-rac-α-Tocopherol

Tablettenhülle:
Poly[vinylalkohol],
Titandioxid E171,
Macrogol 3000,
Talkum

Wie Desoceane aussieht und Inhalt der Packung
Desoceane Filmtabletten sind weiße oder fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ca. 5,5 mm, einem „D“ auf einer Seite und „75“ auf der anderen Seite.

Desoceane Filmtabletten sind in transparente, feste PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen verpackt. Jeder Blister befindet sich in einem laminierten Beutel aus Aluminium. Die Blisterpackungen in den Beuteln befinden sich in einer Faltschachtel, zusammen mit der Packungsbeilage und einem Etui zur Aufbewahrung.

Packungsgrößen: 1 x 28, 3 x 28, 6 x 28, 13 x 28 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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu

Zulassungsnummer
BE: BE375855
LU: 2010100050

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

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

Dänemark	AZALIA
Belgien	DESOCEANE
Irland	AZALIA 75 microgram film-coated tablets
Italien	AZALIA
Luxemburg	DESOCEANE
Spanien	AZALIA
Portugal	AZALIA
Finnland	AZALIA
Norwegen	AZALIA
Schweden	AZALIA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.

© Pharma.be