Wichtige Informationen zum Risiko von Blutgerinnseln erhalten Sie, wenn Sie den QR-Code mit einem Smartphone scannen.
[QR-Code]
https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc2bc68ab5583c18a3a1eb/rma

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Desorelle 20 150/20 Mikrogramm Filmtabletten

desogestrel/ethinylestradiol

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.
- 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 diese Packungsbeilage steht

1. Was ist Desorelle 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desorelle 20 beachten?
3. Wie ist Desorelle 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Desorelle 20 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST DESORELLE 20 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DESORELLE 20 BEACHTEN?
3. WIE IST DESORELLE 20 EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST DESORELLE 20 AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST DESORELLE 20 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Desorelle 20 ist ein KOK, auch „die Pille“ genannt. Es enthält zwei Arten weiblicher Sexualhormone: ein Progestagen, Desogestrel, und ein niedrig dosiertes Östrogen, Ethinylestradiol. Diese Hormone werden zur Verhinderung einer Schwangerschaft angewendet, genauso wie Ihre natürlichen Hormone den Eintritt einer neuen Schwangerschaft verhindern würden, wenn Sie schon schwanger wären.
Die KOK-Pille verhindert den Eintritt einer Schwangerschaft auf drei Arten. Die Hormone:
1. verhindern, dass die Eierstöcke jeden Monat eine Eizelle freigeben (sie blockieren also den Eisprung).
2. verdichten auch die Flüssigkeit am Gebärmutterhals, wodurch die Samenzelle die Eizelle schwieriger erreichen kann.
3. verändern die Gebärmutterschleimhaut, damit eine befruchtete Eizelle sich weniger gut einnisten kann.

Allgemeine Informationen
Wenn die Pille korrekt eingenommen wird, ist sie eine wirkungsvolle und reversible Form der Empfängnisverhütung. In manchen Fällen kann die Wirksamkeit der Pille jedoch beeinträchtigt werden, oder Sie müssen die Pille absetzen (siehe weiter unten). In diesen Fällen dürfen Sie keinen Geschlechtsverkehr haben, oder Sie müssen beim Geschlechtsverkehr ein zusätzliches Verhütungsmittel anwenden (z.B. Kondome oder Spermizide), um eine wirkungsvolle Empfängnisverhütung zu garantieren.

Verwenden Sie keine Kalender- oder Temperaturmethode. Diese Methoden können unzuverlässig sein, weil Desorelle 20 die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Zervixschleims beeinflusst.

Bitte denken Sie daran, dass KOK-Pillen wie Desorelle 20 Sie nicht vor sexuell übertragbaren Krankheiten (wie z.B. AIDS) schützen. Nur Kondome können davor schützen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DESORELLE 20 BEACHTEN?

Allgemeine Hinweise
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von Desorelle 20 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 20 beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt Fragen über Ihre medizinische Vorgeschichte und die Ihrer Verwandten stellen. Der Arzt wird auch Ihren Blutdruck messen und je nach Ihrer persönlichen Situation auch noch andere Untersuchungen vornehmen.

Desorelle 20 darf nicht eingenommen werden,
Desorelle 20 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 Herzinfarkt 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 hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
– 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 Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) leiden (oder gelitten haben);
- wenn Sie an einer Leberkrankheit leiden oder gelitten haben, und wenn Ihre Leber noch immer nicht normal funktioniert;
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder gehabt haben;
- wenn Sie Brustkrebs oder Krebs an den Geschlechtsorganen haben (oder gehabt haben), oder ein entsprechender Verdacht besteht;
- wenn Sie an nicht abgeklärten Vaginalblutungen leiden;
- wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein;
- wenn Sie eine Endometriumhyperplasie haben (ein Zustand, der durch ein übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut charakterisiert ist);
- wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine Allergie kann sich durch Juckreiz, Hautausschlag oder Anschwellen äußern

Desorelle 20 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Desorelle 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Desorelle 20 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“.

In bestimmten Fällen müssen Sie bei der Einnahme von Desorelle 20 oder anderen kombinierten Anti-Baby-Pillen besonders vorsichtig sein. Es kann notwendig sein, dass Sie regelmäßig durch Ihren Arzt untersucht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.
Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Desorelle 20 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren.

- wenn Sie Symptome eines Angioödems wie geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge und/oder geschwollenen Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht mit möglichen Atembeschwerden haben, suchen Sie sofort einen Arzt auf. Produkte, die Östrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems verursachen oder verschlimmern.
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben,
- wenn Sie ein hämolytisches 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 (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie 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 20 beginnen können;
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.
- wenn eine nahe Verwandte Brustkrebs hat oder hatte,
- wenn Sie an einer Krankheit der Leber oder der Gallenblase leiden,
- wenn Sie an Diabetes leiden,
- wenn Sie an Depressionen oder Stimmungsschwankungen leiden,
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt „Einnahme von Desorelle 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn während einer Schwangerschaft oder einer früheren Anwendung von Sexualhormonen eine Krankheit aufgetreten ist, beispielsweise Hörverlust, Porphyrie (Blutkrankheit), Herpes gestationis (Hautausschlag mit Bläschenbildung im Laufe der Schwangerschaft), Sydenham-Chorea (Nervenkrankheit mit abrupten Körperbewegungen),
- wenn Sie ein Chloasma haben oder gehabt haben (braun-goldene Flecken auf der Haut, insbesondere im Gesicht, auch „Schwangerschaftsmaske“ genannt). In diesem Fall müssen Sie direktes Sonnenlicht und ultraviolette Strahlen vermeiden.

Blutgerinnsel

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie Desorelle 20 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 20 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

BLUTGERINNSEL 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 20 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 20 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 20) 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 20 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 20 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/m^2);
- 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 20 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Desorelle 20 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 20 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Desorelle 20 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL 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 20 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 20 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 Triglyceride) 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 20 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

Einige epidemiologische Studien weisen darauf hin, dass die Langzeitanwendung von KOK das Risiko für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs erhöht. Es besteht jedoch Uneinigkeit darüber, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren wie das Sexualverhalten und das humane Papillomavirus (HPV) beeinflusst wird.

Brustkrebs wurde etwas häufiger bei Frauen festgestellt, die eine kombinierte Pille anwenden, es ist jedoch nicht bekannt, ob dieser Unterschied auf diese Behandlung zurückzuführen ist. So ist es beispielsweise möglich, dass bei Frauen, die die kombinierte Pille anwenden, mehr Tumoren festgestellt werden, weil sie häufiger durch ihren Arzt untersucht werden. Das Auftreten von Tumoren in der Brust sinkt nach Absetzen der KOK allmählich. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Brüste regelmäßig untersuchen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie einen Knoten bemerken.

Bei Frauen, die KOK anwenden, wurden in seltenen Fällen gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren beobachtet. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Desorelle 20 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.

Zwischenblutungen

In den ersten Monaten, in denen Sie Desorelle 20 einnehmen, können Sie eine unerwartete Blutung (Blutung außerhalb der tablettenfreien Woche) haben. Wenn diese Blutung über mehrere Monate andauert oder wenn sie nach einigen Monaten auftritt, muss der Arzt die Ursache klären.

Was Sie tun müssen, wenn in der tablettenfreien Woche keine Blutung eintritt

Wenn Sie die gesamten Tabletten korrekt eingenommen haben und nicht erbrochen haben oder schweren Durchfall gehabt haben und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind.
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.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Desorelle 20 bei Jugendlichen unter 18 Jahren wurde noch nicht untersucht. Es liegen keine Daten vor.

Einnahme von Desorelle 20 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.

Sagen Sie auch jedem anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder Ihrem Apotheker), dass Sie Desorelle 20 einnehmen. Sie werden Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmittel anwenden müssen (beispielsweise Kondome), und wenn ja, wie lange oder wenn Sie müssen möglicherweise die Dosierung anderer Arzneimittel zu ändern, die Sie verwenden.

Desorelle 20 darf nicht eigenommen werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel einnehmen, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Anstieg der ALT Leberenzyme).
Ihr Arzt wird ein anderes Verhütungsmittel vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimitteln verschreiben. Zwei Wochen nach Beendigung der Behandlung kann mit Desorelle 20 wieder begonnen werden. Siehe Abschnitt „Desorelle 20 darf nicht eingenommen werden“.

Einige Arzneimittel können Auswirkungen auf die Blutspiegel von Desorelle 20 haben und können seine **empfängnisverhütende Wirkung abschwächen** oder können unerwartete Blutungen verursachen. Diese umfassen:

- Arzneimittel zur Behandlung von:
- Epilepsie (z. B. Phenytoin, Phenobarbital, Primidon, Carbamazepin, Felbamat, Oxcarbazepin, Topiramat)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- HIV- Infektionen (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer, wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz, Nelfinavir)
- Hepatitis-C-Infektionen (Boceprevir, Telaprevir)
- Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin)
- hohem Blutdruck in den Lungenblutgefäßen (Bosentan)
- pflanzliche Arzneimittel auf Basis von Johanniskraut. Fragen Sie erst Ihren Arzt um Rat, wenn Sie während der Einnahme von Desorelle 20 Johanniskraut enthaltende Produkte einnehmen möchten.

Die folgenden Arzneimittel können die Verträglichkeit von Desorelle 20 beeinträchtigen:

- Itraconazol, Ketoconazol, Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen);
- Makrolidantibiotika wie Clarithromycin, Erythromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen);
- Calciumkanalblocker wie Diltiazem (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten und Bluthochdruck);
- Etoricoxib (zur Behandlung von Arthritis, Arthrose).

Desorelle 20 kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.:

- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Gewebeabstoßung nach einer Organtransplantation),

  Lamotrigin (Antiepileptikum; dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen),
  Tizanidin (zur Behandlung von Muskelspastizität),

- Levothyroxin (Arzneimittel zur Behandlung von Hormonmangel)
- Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma).

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

Vor Durchführung von Labortests
Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die „Pille“ einnehmen, da orale Kontrazeptiva die Ergebnisse bestimmter Labortests 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 20 im Fall einer Schwangerschaft nicht einnehmen. Wenn eine Schwangerschaft eintritt, oder wenn Sie denken, schwanger zu sein, setzen Sie Desorelle 20 sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Desorelle 20 darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn Sie die Pille während der Stillzeit einnehmen wollen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Desorelle 20 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Desorelle 20 enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Desorelle 20 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST DESORELLE 20 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. Jede Packung Desorelle 20 enthält einen Kalender- Blisterpackung mit 21 überzogenen Tabletten oder 3, 6 bzw. 13 Kalender-Blisterpackung mit jeweils 21 überzogenen Tabletten. Die Kalender-Blisterpackung wurde entwickelt, um Ihnen dabei zu helfen, an die Einnahme der Tabletten zu denken.
Auf der Kalender-Blisterpackung steht der Wochentag, an dem Sie jede Tablette einnehmen müssen. Nehmen Sie in Pfeilrichtung 21 Tage lang jeden Tag eine Tablette ein, bis die Blisterpackung leer ist.

Dann nehmen Sie während der folgenden 7 Tage keine Tabletten ein. Am 2. oder 3. Tag dieser 7-tägigen Einnahmepause beginnt eine der Monatsblutung ähnliche Blutung, die Entzugsblutung genannt wird.

Beginnen Sie mit der folgenden Packung am 8. Tag nach der letzten Einnahme der Tablette (also am Tag nach der 7-tägigen Einnahmepause), auch wenn die Blutung noch nicht vorbei ist. Solange Sie Desorelle 20 korrekt einnehmen, beginnen Sie mit Ihrer neuen Packung immer am selben Wochentag, und Ihre Blutung wird immer am selben Wochentag eintreten (alle 28 Tage).

Versuchen Sie, Ihre Tablette täglich ungefähr zur selben Zeit einzunehmen. Es ist vielleicht am einfachsten für Sie, sie immer abends beim

Schlafengehen oder morgens beim Aufstehen einzunehmen.

Schlucken Sie die Tablette unzerkaut, bei Bedarf mit einem Glas Wasser.

Wie beginnen Sie mit der ersten Packung?

Wenn Sie im vorigen Zyklus keine orale Verhütung angewendet haben
Nehmen Sie die erste Tablette am 1. Tag Ihrer Monatsblutung, also am ersten Tag Ihres Zyklus ein: am Tag, an dem die Blutung beginnt. Nehmen Sie dann die Tablette ein, neben der der Wochentag steht, an dem Sie sie einnehmen (wenn Ihre Monatsblutung beispielsweise an einem Dienstag beginnt, nehmen Sie die Tablette neben der Aufschrift „Dienstag“ ein). Nehmen Sie dann weiter in Pfeilrichtung eine Tablette pro Tag ein, bis die Blisterpackung leer ist.
Wenn Sie mit der Einnahme Ihrer Pille zwischen dem 2. und 5. Tag Ihres Zyklus beginnen, müssen Sie während der ersten 7 Tage ein weiteres Verhütungsmittel anwenden (zum Beispiel ein Kondom). Das gilt nur für Ihre erste Blisterpackung.

Wenn Sie zuvor ein anderes KOK oder einen Vaginalring oder ein kombiniertes Verhütungspflaster angewendet haben
Beginnen Sie mit der Einnahme von Desorelle 20 am Tag nach der Einnahme der letzten aktiven Tablette (der letzten wirkstoffhaltigen Tablette) Ihres vorigen KOK, aber spätestens am Tag nach der gewohnten Einnahmepause, bzw. nach Einnahme der letzten Placebotablette (Tablette ohne Wirkstoff) Ihres vorigen KOK.
Wenn Sie einen Vaginalring oder ein transdermales Pflaster angewendet haben, beginnen Sie mit der Einnahme von Desorelle 20 am besten am Tag des Entfernens des Vaginalrings oder des transdermalen Pflasters, aber spätestens, wenn die nächste Anwendung fällig gewesen wäre.

Wenn Sie zuvor ein Produkt auf Basis von Gestagenen angewendet haben (Gestagenpille, -spritze, -implantat oder gestagenhaltiges Intrauterinpessar (Hormonspirale))
Wenn Sie eine Gestagenpille eingenommen haben, können Sie mit der Einnahme von Desorelle 20 jederzeit beginnen. Wenn Sie ein Implantat oder eine Spirale angewendet haben, können Sie Desorelle 20 am Tag des Entfernens beginnen. Nach einer Gestagenspritze können Sie mit Desorelle 20 an dem Tag beginnen, an dem die nächste Spritze geplant war. In allen Fällen müssen Sie aber in den ersten 7 Tagen der Einnahme von Desorelle 20 zusätzliche Verhütungsmittel anwenden (zum Beispiel ein Kondom).

Nach einer Fehlgeburt
Halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes.

Nach einer Geburt
Sie können mit der Einnahme von Desorelle 20 21 bis 28 Tage nach der Geburt beginnen. Wenn Sie nach dem 28. Tag beginnen, müssen Sie während der ersten sieben Tage der Einnahme von Desorelle 20 eine sogenannte Barriere-Verhütungsmethode anwenden (zum Beispiel ein Kondom). Wenn Sie nach der Geburt bereits Geschlechtsverkehr hatten, bevor Sie mit der Einnahme von Desorelle 20 (wieder) begonnen haben, müssen Sie sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind oder auf Ihre nächste Monatsblutung warten, bevor Sie Desorelle 20 einnehmen.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nicht wissen, wann Sie beginnen können.

Wenn Sie stillen und nach der Geburt mit der Einnahme von Desorelle 20 (wieder) beginnen wollen
Siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Wenn Sie eine größere Menge von Desorelle 20 eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder die Vergiftungszentrale (070/245.245.)

Nach einer Einnahme von zu vielen Desorelle 20 wurde über keine schwerwiegenden Schäden berichtet. Wenn Sie mehrere Tabletten auf einmal einnehmen, könnten Übelkeit und Erbrechen auftreten. Bei jungen Mädchen können Vaginalblutungen auftreten. Wenn Sie zu viele Desorelle 20 eingenommen haben oder feststellen, dass ein Kind Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Desorelle 20 vergessen haben

- Wenn Sie dies **innerhalb 12 Stunden** nach der üblichen Einnahmezeit feststellen, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht eingeschränkt. Nehmen Sie die Tablette sofort ein und setzen Sie Ihr normales Einnahmeschema fort, indem Sie die nächsten Tabletten zur üblichen Zeit einnehmen.
- Wenn Sie erst **mehr als 12 Stunden** nach der üblichen Einnahmezeit feststellen, dass Sie eine Tablette vergessen haben, kann die empfängnisverhütende Wirkung eingeschränkt sein. Je mehr Tabletten vergessen wurden, desto höher das Risiko auf eine Einschränkung der empfängnisverhütenden Wirkung.

Das Risiko eines unzureichenden Empfängnisschutzes ist höher, wenn Sie eine Tablette am Anfang oder am Ende der Blisterpackung vergessen. Daher müssen Sie die folgenden Empfehlungen einhalten (siehe auch folgendes Schema):

Wenn Sie mehr als eine Tablette der Blisterpackung vergessen haben
Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine Tablette in Woche 1 vergessen haben
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie bemerken, dass Sie diese vergessen haben, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zugleich einnehmen müssen. Nehmen Sie die nächsten Tabletten zur üblichen Zeit ein und treffen Sie während der folgenden 7 Tage zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen, zum Beispiel ein Kondom. Wenn Sie in der Woche vor dem Vergessen Geschlechtsverkehr haben oder wenn Sie vergessen haben, nach der 7-tägigen Einnahmepause mit einer neuen Blisterpackung zu beginnen, müssen Sie sich dessen bewusst sein, dass das Risiko auf eine Schwangerschaft besteht. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

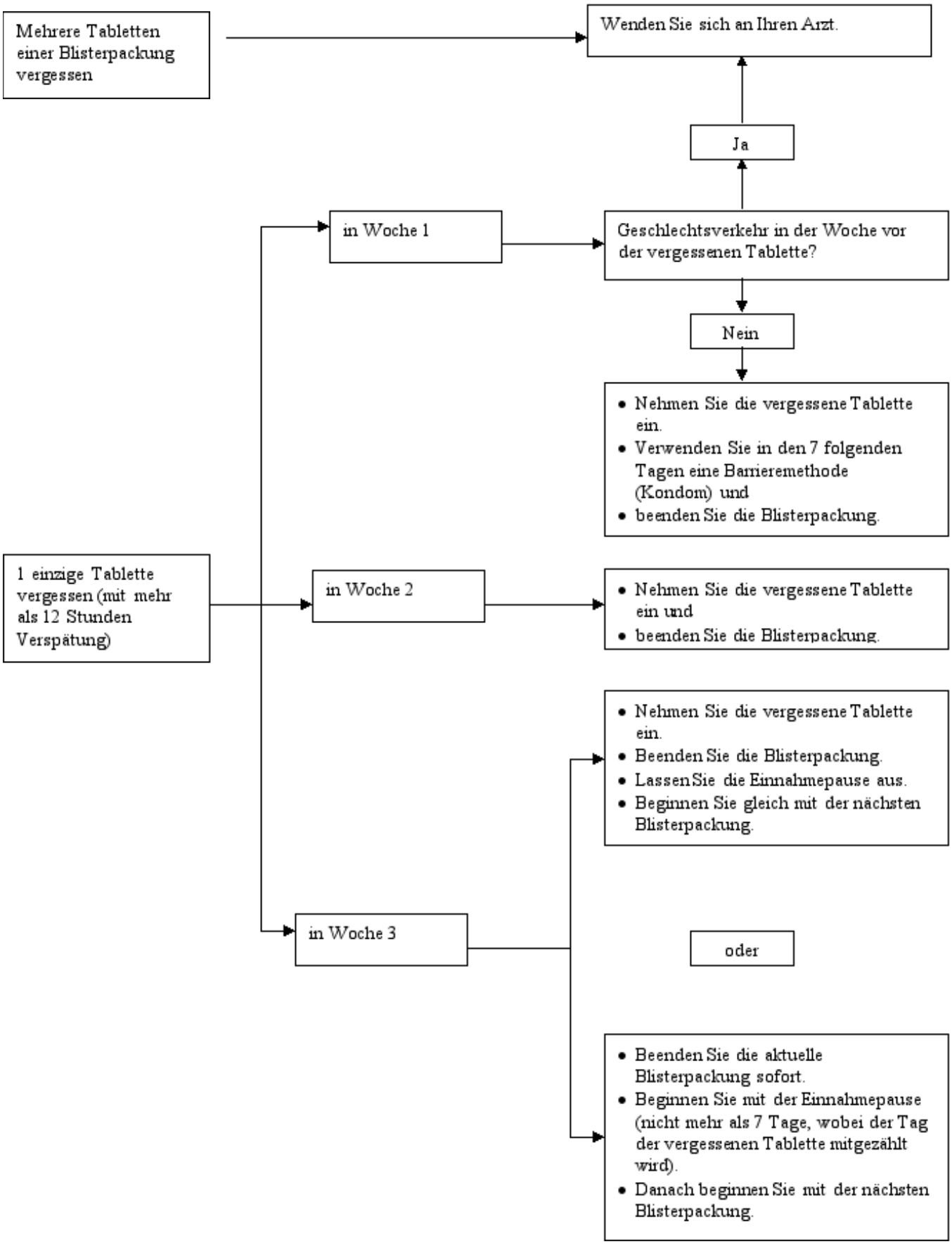
Wenn Sie eine Tablette in Woche 2 vergessen haben
Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie bemerken, dass Sie diese vergessen haben, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zugleich einnehmen müssen. Nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zur üblichen Zeit ein. Die empfängnisverhütende Wirkung ist nicht eingeschränkt, und zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen sind nicht notwendig.

Wenn Sie eine Tablette in Woche 3 vergessen haben
Sie haben zwei Möglichkeiten:
1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie bemerken, dass Sie diese vergessen haben, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zugleich einnehmen müssen. Nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zur üblichen Zeit ein. Beginnen Sie sofort mit der folgenden Blisterpackung, ohne die 7-tägige Einnahmepause zwischen den beiden Blisterpackungen einzuhalten.
Es ist sehr wahrscheinlich, dass Sie Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) am Ende der zweiten Blisterpackung bekommen, Sie könnten im Laufe der zweiten Blisterpackung aber auch „Spotting“ (Schmierblutungen) oder Zwischenblutungen („Metrorrhagie“ genannt) bekommen.

2. Sie können die aktuelle Blisterpackung auch abbrechen und gleich mit der 7-tägigen Einnahmepause beginnen (**notieren Sie den Tag, an dem Sie die Tablette vergessen haben**). Wenn Sie mit Ihrer neuen Blisterpackung am üblichen Wochentag Ihrer ersten Einnahme beginnen wollen, kürzen Sie die Einnahmepause ab.

Wenn Sie sich korrekt an eine dieser Empfehlungen halten, bleibt der Schutz vor einer Schwangerschaft aufrecht.

Wenn Sie Tabletten aus einer Blisterpackung vergessen haben, und während der Einnahmepause keine Blutung eintritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Sie müssen sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie mit der nächsten Blisterpackung beginnen.



Bei Erbrechen oder schwerem Durchfall
Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder schweren Durchfall haben, besteht die Gefahr, dass die

Wirkstoffe der Tablette noch nicht vollständig durch Ihren Körper aufgenommen wurden. Die Situation ist ähnlich wie beim Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine andere Tablette aus einer Reserve-Blisterpackung einnehmen. Nehmen Sie diese Tablette nach Möglichkeit innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Zeitpunkt ein. Wenn dies nicht möglich ist, oder wenn mehr als 12 Stunden vergangen sind, befolgen Sie die Empfehlungen im Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Desorelle 20 vergessen haben".

Aufschieben der Monatsblutung: was Sie wissen müssen
Auch wenn es nicht empfohlen wird, ist es möglich, den Zeitpunkt Ihrer Monatsblutung (Entzugsblutung) aufzuschieben, indem Sie sofort mit der neuen Blisterpackung Desorelle 20 beginnen, ohne 7-tägige Einnahmepause vor dem Ende der zweiten Blisterpackung. Sie können im Laufe dieser zweiten Blisterpackung „Spotting" (Schmierblutungen) oder Zwischenblutungen feststellen. Nach der normalen 7-tägigen Einnahmepause beginnen Sie mit der nächsten Blisterpackung.
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihre Monatsblutung aufschieben.

Verändern des ersten Tags der Monatsblutung: was Sie wissen müssen
Wenn Sie Ihre Tabletten nach Anweisung einnehmen, beginnt Ihre Monatsblutung (Entzugsblutung) im Lauf der 7-tägigen Einnahmepause. Wenn Sie diesen Tag verändern müssen, müssen Sie die Einnahmepause abkürzen (Sie dürfen Sie nie verlängern!). Wenn Ihre Einnahmepause beispielsweise an einem Freitag beginnt, und Sie sie auf Dienstag vorverlegen wollen (3 Tage früher), müssen Sie mit Ihrer neuen Blisterpackung 3 Tage früher als üblich beginnen. Wenn Sie die Einnahmepause abkürzen wollen (zum Beispiel 3 Tage oder weniger), kann es sein, dass Sie im Laufe dieser Einnahmepause keine Blutung bekommen. Sie können „Spotting" (Schmierblutungen) oder Zwischenblutungen bekommen.

Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Desorelle 20 abbrechen
Sie können Desorelle 20 absetzen, wann Sie wollen. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, fragen Sie Ihren Arzt nach anderen zuverlässigen Verhütungsmethoden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf Desorelle 20 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome eines Angioödems auftritt: geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge und/oder geschwollener Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atembeschwerden (siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

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 Einnahme von Desorelle 20 beachten?“.

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): unregelmäßige Blutungen.

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Patientinnen auftreten): Depression, Stimmungsschwankungen, Nervosität, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Bauchschmerzen, Akne, Spannungen in der Brust, Schmerzen in der Brust, Ausbleiben der Monatsblutung, schmerzhafte Monatsblutungen, prämenstruelles Syndrom (körperliche und emotionale Probleme vor Beginn der Monatsblutung), Gewichtszunahme.

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Patientinnen auftreten): Wasseransammlung, verringertes sexuelles Interesse, Migräne, Schwerhörigkeit (Otosklerose), Bluthochdruck, Durchfall, Erbrechen, Hautausschlag, Nesselausschlag (Urtikaria), Vergrößerung der Brust.

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patientinnen auftreten): Überempfindlichkeit, verstärktes sexuelles Interesse, durch Kontaktlinsen verursachte Augenreizung, Juckreiz, Hauterkrankungen (Erythema nodosum – eine Hauterkrankung in Verbindung mit Schmerzen, Fieber, Überempfindlichkeit oder Infektionen, die durch kleine schmerzhafte rosa bis blaue Knoten unter der Haut und auf den Schienbeinen gekennzeichnet ist, die wiederholt auftreten; Erythema multiforme – eine Hauterkrankung, die durch feste erhabene Flecken auf der Haut oder flüssigkeitsgefüllte Blasen, Wunden und Rötung oder Verfärbung der Haut, oft in konzentrischen Bereichen um die Wunde herum gekennzeichnet ist), Chloasmen (Verfärbung der Haut, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“), vaginaler Ausfluss, Absonderungen aus der Brustdrüse 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 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/pharmacovigilanz

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

5. WIE IST DESORELLE 20 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung und nicht über 30°C lagern.

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.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Desorelle 20 enthält

- Die Wirkstoffe sind Desogestrel und Ethinylestradiol. Eine Filmtablette enthält 20 Mikrogramm Ethinylestradiol und 150 Mikrogramm Desogestrel.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Kartoffelstärke, Stearinsäure, all-rac-Tocopherolacetat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K 30, Chinolingelb (E 104).
Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Propylenglykol.

Wie Desorelle 20 aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 6 mm, mit der Aufschrift „P9“ auf einer und „RG“ auf der anderen Seite.

Jede Packung enthält 1, 3, 6 oder 13 Kalenderpackung(en) mit 21 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an die Vertretung des pharmazeutischen Unternehmers vor Ort:
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: BE339412
LU : 2009060001

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

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

Belgien, Luxemburg	Desorelle 20
Dänemark	Myrzi
Irland,	Gedarel
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Gedarel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.