

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Desolina 20 0,150 mg / 0,020 mg Filmtabletten**

Desogestrel/Ethinylestradiol

Wichtige Informationen über das Risiko eines Blutgerinnsels erhalten Sie, indem Sie den QR-Code scannen oder über die URL:
<https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc21ee8ab5583c188a5b63/rma>

**Wichtige Informationen über kombinierte hormonelle Kontrazeptiva (KHK):**

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

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Desolina 20 und wofür wird es angewendet?**Zusammensetzung und Art der Pille**

Desolina 20 ist ein kombiniertes orales Kontrazeptivum, auch „die Pille“ genannt.

Jede der 21 weißen Tabletten enthält eine kleine Menge von zwei verschiedenen weiblichen Hormonen: Desogestrel (ein Hormon, das ähnlich wie ein Gestagen wirkt) und Ethinylestradiol (ein Hormon, das ähnlich wie ein Östrogen wirkt). Aufgrund der geringen Mengen an Hormonen gilt Desolina 20 als niedrig dosiertes orales Verhütungsmittel. Da die Menge der einzelnen Hormone in allen Tabletten des Streifens gleich ist, wird es als Einphasen-Kombinationspille bezeichnet.

Warum wird Desolina 20 verwendet?

Desolina 20 wird verwendet, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Bei korrekter Einnahme (keine ausgelassenen Tabletten) ist die Wahrscheinlichkeit, schwanger zu werden, sehr gering.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desolina 20 beachten?**Allgemeine Hinweise**

Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln (Thrombose) in Abschnitt 2., bevor Sie mit der Anwendung von Desolina 20 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel (Thrombose)“.

In dieser Packungsbeilage sind einige Situationen beschrieben, in denen Sie die Einnahme von die Pille abbrechen sollten oder in denen die Zuverlässigkeit von die Pille eingeschränkt sein könnte. In solchen Situationen dürfen Sie entweder keinen Geschlechtsverkehr haben oder müssen Sie zusätzliche, nicht-hormonelle Verhütungsmittel, wie z. B. ein Kondom oder eine andere Barriere Methode, anwenden. Die Zyklus- und Temperaturmethoden sind ausgeschlossen. Diese Methoden können unzuverlässig sein, da Desolina 20 die monatlichen Veränderungen der Körpertemperatur und des Zervixschleims verändert, zu denen es während des Menstruationszyklus kommt.

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel bietet Desolina 20 keinen Schutz vor HIV-Infektion (AIDS) oder anderen Geschlechtskrankheiten.

Desolina 20 darf nicht eingenommen werden

Desolina 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. Siehe auch den Abschnitt „Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Desolina 20 erforderlich ist“.

- Wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Venenthrombose, 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 [Thrombose]“).
- 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 auf 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 (sogenannte „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.

- Wenn Sie Pankreatitis (eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse) haben (oder jemals gehabt haben).
- Wenn Sie eine Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben (oder jemals gehabt haben).
- Wenn Sie eine Krebserkrankung haben (oder hatten), die von Sexualhormonen beeinflusst wird (wie Brustkrebs oder eine Krebserkrankung der Geschlechtsorgane).
- Wenn Sie einen Lebertumor haben (oder jemals gehabt haben).
- Wenn Sie an Vaginalblutungen leiden, die nicht von Ihrem Arzt abgeklärt werden konnten.
- Wenn Sie eine krankhafte Schwellung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) haben.
- Wenn Sie allergisch gegen Ethinylestradiol, Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.
- Desolina 20 darf nicht angewendet werden, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Desolina 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie unter einer dieser Erkrankungen leiden oder diese zum ersten Mal während der Einnahme von Desolina 20 auftreten, setzen Sie die Einnahme sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Wenden Sie in der Zwischenzeit eine andere, nicht-hormonelle Verhütungsmethode an. Siehe auch „Allgemeine Hinweise“ am Anfang von Abschnitt 2.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Venenthrombose), 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“.

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

Auch wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von Desolina 20 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren:

- wenn Sie rauchen;
- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie hohen Blutdruck haben;
- wenn Sie ein Problem mit den Herzklappen oder eine bestimmte Herzrhythmusstörung haben;
- wenn Sie an einer Entzündung der Venen unter der Haut leiden (oberflächliche Thrombophlebitis);
- wenn Sie Krampfadern haben;
- wenn ein naher Verwandter eine Thrombose, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall erlitten hat;
- wenn Sie bereits unter Migräne gelitten haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden;
- wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wird mit einem erhöhten Risiko auf Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) in Verbindung gebracht;
- wenn Ihnen eine Operation bevorsteht oder Sie längere Zeit nicht gesund sind (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel [Thrombose]“);

- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko auf Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie schnell Sie nach der Entbindung mit der Einnahme von Desolina 20 beginnen können;
- wenn nahe Verwandte Brustkrebs hatten;
- wenn Sie an einer Erkrankung von Leber oder Gallenblase leiden;
- wenn Sie an Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankungen) leiden;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie eine Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die zum ersten Mal während einer Schwangerschaft oder früheren Einnahme von Sexualhormonen auftrat (z. B. Hörverlust, eine Stoffwechselkrankheit, die Porphyrie genannt wird, Hautausschlag mit Bläschenbildung während der Schwangerschaft (Herpes gestationis), eine Nervenerkrankung, bei der abrupte Bewegungen des Körpers auftreten (Chorea minor [Sydenham]));
- wenn Sie Chloasma haben oder bereits hatten (eine Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, die auch „Schwangerschaftsflecken“ genannt wird). Wenn dies der Fall ist, müssen Sie die Einwirkung von direktem Sonnenlicht oder UV-Licht vermeiden;
- wenn Sie Symptome eines Angioödems wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atembeschwerden feststellen, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären oder erworbenen Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Die Pille und Blutgerinnsel (Thrombose)

BLUTGERINNSSEL (THROMBOSE)

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Desolina 20 ist Ihr Risiko auf 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 (sogenannte „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE);
- in den Arterien (sogenannte „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 Desolina 20 gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSSEL

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:	Tiefe Beinvenenthrombose

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird <input type="checkbox"/> Erwärmung des betroffenen Beins <input type="checkbox"/> Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung 	
<ul style="list-style-type: none"> - 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 Schwindel - schneller oder unregelmäßiger Herzschlag - starke Magenschmerzen <p>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.</p>	Lungenembolie
<p>Symptome, die meistens in einem Auge auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sofortiger Verlust des Sehvermögens oder - schmerzloses verschwommenes Sehen, das zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann 	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
<ul style="list-style-type: none"> - 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 Schwindel - extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit - schnelle oder unregelmäßige Herzschläge 	Herzinfarkt
<ul style="list-style-type: none"> - 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, Schwindel, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen - plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache - Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall <p>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.</p>	Schlaganfall
<ul style="list-style-type: none"> - Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität 	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
- starke Magenschmerzen (akutes Abdomen)	

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?

- Die Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko auf 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 hormonellen 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. im Auge (Thrombose einer Netzhautvene), bilden.

Wann ist das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?

Das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von vier oder mehr Wochen wiederaufnehmen.

Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher, als wenn kein kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum angewendet würde.

Wenn Sie die Anwendung von Desolina 20 beenden, kehrt das Risiko auf ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels?

Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko auf VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonellen Kontrazeptivums.

Das Gesamtrisiko auf ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit Desolina 20 ist gering.

- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind, noch ein kombiniertes hormonelles 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 hormonelles Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum (wie Desolina 20) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.
- Das Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe den folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko auf die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die kein kombiniertes hormonelles Präparat in Form einer Pille / eines Pflasters / eines Rings	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen

anwenden und nicht schwanger sind	
Frauen, die eine Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat enthaltende kombinierte hormonelle Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die Desolina 20 anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Vene/Arterie erhöhen

Das Risiko auf ein Blutgerinnsel mit Desolina 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/m²);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von Desolina 20 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von Desolina 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 auf die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko auf 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, Desolina 20 abzusetzen.

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

BLUTGERINNSSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?

Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko auf ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen

Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko auf einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von Desolina 20 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:

- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonellen Kontrazeptivums wie Desolina 20 wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihnen Ihr Arzt raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie 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 auf einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) hat;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung, die Vorhofflimmern genannt wird);
- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko auf die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Desolina 20 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache ein Blutgerinnsel (Thrombose) auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen.

Die Pille und Krebs

Die Pille erhöht Ihr Brustkrebsrisiko leicht im Vergleich zu Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Zehn Jahre nach Absetzen der Pille ist kein Unterschied mehr festzustellen. Es ist nicht bekannt, ob dieser Unterschied durch die Pille verursacht wird. Es könnte sein, dass die Frauen, die die Pille nehmen, häufiger untersucht wurden, so dass der Brustkrebs früher entdeckt wurde.

In seltenen Fällen wurde bei Anwenderinnen der Pille über gutartige Lebertumoren und noch seltener über bösartige Lebertumoren berichtet. Diese Tumoren können zu lebensbedrohlichen inneren Blutungen führen. Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf, wenn Sie starke Schmerzen im Magen haben.

Eine chronische Infektion mit dem Humanen Papillomavirus (HPV) ist der wichtigste Risikofaktor für Gebärmutterhalskrebs. Bei Frauen, die die Pille über einen langen Zeitraum einnehmen, kann das Risiko, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken, leicht erhöht sein. Dieser Befund ist möglicherweise nicht auf die Pille selbst zurückzuführen, sondern kann mit dem Sexualverhalten und anderen Faktoren zusammenhängen (z. B. bessere Vorsorgeuntersuchungen des Gebärmutterhalses).

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Desolina 20 anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmungen. Depression kann 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.

Einnahme von Desolina 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder die mit Familienplanung befasste Pflegekraft, wenn Sie neben Desolina 20 andere Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Gynäkologen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Sagen Sie auch jedem anderen Arzt oder Zahnarzt, der ein anderes Arzneimittel verschreibt (oder Ihrem Apotheker), dass Sie Desolina 20 einnehmen. Sie können Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche nicht-hormonelle Verhütungsmittel wie z. B. Kondome anwenden müssen und wenn ja wie lange, oder ob die Anwendung eines anderen Arzneimittels, das Sie benötigen, verändert werden muss.

Manche Arzneimittel können

- den Spiegel von Desolina 20 im Blut beeinflussen
- die Wirkung von Desolina 20 zur Verhütung einer Schwangerschaft beeinträchtigen
- unerwartete Blutungen verursachen.

Diese umfassen Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoine, Phenobarbital, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramamat, Felbamat)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapine, Efavirenz)
- Hepatitis-C-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir)
- andere Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin);
- hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- depressiven Verstimmungen (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut)

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Desolina 20 beeinträchtigen können, sollte zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung angewendet werden. Da die Wirkung anderer Arzneimittel auf Desolina 20 bis 28 Tage nach Absetzen des Arzneimittels anhalten kann, muss die zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung ebenso lange angewendet werden.

- Desolina 20 kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.:
 - Arzneimittel, die Ciclosporin enthalten
 - das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einem vermehrten Auftreten von Anfällen führen)

Wenden Sie Desolina 20 nicht an, wenn Sie Hepatitis C haben und Arzneimittel, welche Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir, Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir enthalten, einnehmen, da diese die Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests erhöhen können (Ansteigen der ALT-Leberenzyme).

Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn einer Behandlung mit diesen Arzneimitteln eine andere Verhütungsmethode verordnen.

Mit der erneuten Anwendung von Desolina 20 kann ungefähr zwei Wochen nach Beendigung dieser Behandlung begonnen werden. Siehe Abschnitt „Wann Desolina 20 nicht angewendet werden darf“.

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

Labortests

Wenn Labortests durchgeführt werden sollen, sagen Sie dem Arzt oder dem Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, da hormonelle Verhütungsmittel die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Verwenden Sie Desolina 20 nicht, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Wenn Sie glauben, während der Einnahme von Desolina 20 schwanger geworden zu sein, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Stillzeit

Die Anwendung von Desolina 20 während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Desolina 20 einnehmen wollen, während Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Desolina 20 hat keine bekannten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Desolina 20 enthält Lactose und Sojaöl

Bitte nehmen Sie Desolina 20 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegen einige Zuckerarten leiden.

Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Erdnuss oder Soja sind.

Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine klinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Heranwachsenden unter 18 Jahren vor.

Wann sollten Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt aufsuchen?**Regelmäßige Kontrolluntersuchungen**

Ihr Arzt rät Ihnen möglicherweise, wegen der Pille regelmäßig Kontrolluntersuchungen zu vereinbaren. Es hängt von Ihrer persönlichen Situation ab, wie oft Sie zur Kontrolle kommen sollten und welche Tests durchgeführt werden.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt,

- wenn Sie mögliche Anzeichen bemerken, die auf ein Blutgerinnsel hindeuten könnten. Dies könnte bedeuten, dass Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß im Bein (tiefe Venenthrombose), ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Lunge (Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe Abschnitt „Die Pille und Blutgerinnsel (Thrombose)“). Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“;
- wenn Sie Veränderungen am eigenen Gesundheitszustand bemerken, insbesondere bei einem der in dieser Packungsbeilage genannten Punkte (siehe auch die Abschnitte „Wann Desolina 20 nicht angewendet werden darf“ und „Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Desolina 20 erforderlich ist“; denken Sie auch an Veränderungen im Gesundheitszustand Ihrer nächsten Angehörigen);
- wenn Sie einen Knoten in der Brust fühlen;
- wenn Sie Symptome eines Angioödems wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atembeschwerden, feststellen (siehe auch den Abschnitt „Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Desolina 20 erforderlich ist“);
- wenn Sie andere Medikamente einnehmen werden (siehe auch Abschnitt „Andere Arzneimittel und Desolina 20“);
- wenn Ihre Bewegungsfähigkeit über einen längeren Zeitraum eingeschränkt ist oder Sie sich einer Operation unterziehen müssen (sprechen Sie mindestens vier Wochen im voraus mit Ihrem Arzt);
- wenn bei Ihnen anhaltende oder sich verschlimmernde Blutungsunregelmäßigkeiten auftreten;
- wenn Sie die Tabletten in der ersten Woche der Packung vergessen haben und in den sieben Tagen davor Geschlechtsverkehr hatten;
- wenn Sie schweren Durchfall haben;
- wenn Sie zweimal hintereinander Ihre Monatsblutung nicht bekommen haben. Beginnen Sie die nächste Packung erst, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt.

3. Wie ist Desolina 20 einzunehmen?**Wann und wie sind die Tabletten einzunehmen?**

Desolina 20 ist in Streifen zu 21 Tabletten erhältlich. Auf dem Blister ist bei jeder Tablette der Wochentag angegeben, an dem sie eingenommen werden soll. Nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein, ggf. mit etwas Flüssigkeit. Folgen Sie der Richtung des Pfeils auf der Packung, bis alle 21 Tabletten eingenommen sind. In den darauffolgenden sieben Tagen nehmen Sie keine Tablette ein. Im Laufe dieser sieben Tage sollte eine Blutung einsetzen (die sogenannte Entzugsblutung). Normalerweise setzt sie am 2. oder 3. Tag nach der letzten Tablette von Desolina 20 ein. Beginnen Sie am achten Tag mit der Einnahme des nächsten Streifens von Desolina 20, auch wenn die Blutung noch nicht aufgehört hat. Das bedeutet, dass Sie mit jedem neuen Streifen immer am gleichen Wochentag beginnen und dass die Blutung jeden Monat am gleichen Tag eintreten sollte.

Wann können Sie mit dem ersten Streifen beginnen?

- *Wenn Sie im Monat zuvor kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet haben*
Beginnen Sie mit der Einnahme von Desolina 20 am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Desolina 20 wirkt sofort, es ist nicht notwendig, ein zusätzliches Verhütungsmittel anzuwenden. Sie können auch am 2. bis 5. Tag des Zyklus beginnen, aber dann müssen Sie in den ersten sieben Tagen zusätzliche Verhütungsmittel verwenden, z. B. ein Kondom.
- *Umstieg von einer anderen hormonellen Kombinationspille oder einem Vaginalring oder -pflaster*
Sie können mit der Einnahme von Desolina 20 am Tag nach der Einnahme der letzten Tablette aus Ihrer bisherigen Pillenpackung beginnen (also ohne Pause). Wenn Ihre vorherige Pillenpackung inaktive Tabletten enthalten hat, können Sie mit der Einnahme von Desolina 20 am Tag nach der Einnahme der letzten **aktiven** Tablette beginnen (wenn Sie nicht sicher sind, welche Tablette dies ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Sie können auch später mit der Einnahme von Desolina 20 beginnen, aber keinesfalls später als am Tag nach der tablettenfreien Pause Ihrer vorherigen Pille (oder am Tag nach der Einnahme der letzten inaktiven Tablette Ihrer vorherigen Pille). Wenn Sie bisher einen Vaginalring oder ein Vaginalpflaster verwendet haben, sollten Sie mit der Einnahme von Desolina 20 am Tag der Entfernung beginnen. Sie können auch später mit der Einnahme von Desolina 20 beginnen, jedoch spätestens sieben Tage nach der Entfernung des Rings bzw. des letzten Pflasters. Wenn Sie die Pille, das Pflaster bzw. den Ring immer nach Vorschrift eingenommen/verwendet haben und sicher sind, dass Sie nicht schwanger sind, können Sie die Pille auch an einem beliebigen Tag des laufenden Zyklus absetzen bzw. den Ring oder das Pflaster entfernen und sofort zur Einnahme von Desolina 20 übergehen. Wenn Sie diese Hinweise befolgen, müssen Sie kein zusätzliches Verhütungsmittel wie z. B. ein Kondom anwenden.
- *Umstieg von einer reinen Gestagenpille (Minipille)*
Sie können die Einnahme der Minipille an einem beliebigen Tag beenden und am nächsten Tag mit der Einnahme von Desolina 20 beginnen. Achten Sie jedoch darauf, dass Sie in den ersten sieben Tagen der Tabletteneinnahme ein zusätzliches Verhütungsmittel wie z. B. ein Kondom anwenden.
- *Umstieg von einer Dreimonats-/Depotspritze, einem Implantat oder einem Gestagen freisetzenden Intrauterinpressar (IUS; „Spirale“)*
Beginnen Sie mit der Einnahme von Desolina 20, wenn Ihre nächste Spritze fällig ist bzw. an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder Ihr UIS entfernt wird. Achten Sie darauf, dass Sie in den ersten sieben Tagen der Einnahme von Desolina 20 ein zusätzliches Verhütungsmittel wie z. B. ein Kondom anwenden.
- *Nach einer Entbindung*
Wenn Sie gerade entbunden haben, rät Ihr Arzt Ihnen möglicherweise, mit der Einnahme von Desolina 20 bis nach Ihrer ersten normalen Monatsblutung zu warten. Manchmal ist es

auch möglich, früher mit der Einnahme zu beginnen. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten. Das gleiche gilt für den Fall, dass Sie stillen und Desolina 20 einnehmen möchten.

- *Nach einer Fehlgeburt*
Befolgen Sie den Rat Ihres Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Desolina 20 eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Berichte über schwere schädliche Folgen der Einnahme von zu vielen Desolina 20-Tabletten auf einmal. Wenn Sie zu viel Desolina 20 einnehmen, kommt es möglicherweise zu Übelkeit, Erbrechen oder Vaginalblutungen. Wenn Sie feststellen, dass ein Kind Desolina 20 eingenommen hat, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie zu viel von Desolina 20 eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Was ist zu tun, wenn ...

... Sie die Einnahme von Desolina 20 vergessen haben

- Wenn die vergessene Tablette **innerhalb von 12 Stunden** eingenommen wird, ist der Schutz vor einer Schwangerschaft nicht eingeschränkt. Nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die nächsten Tabletten wieder zum normalen Zeitpunkt ein.
- Wenn Sie die Einnahme **mehr als 12 Stunden** lang vergessen haben, kann die Zuverlässigkeit der Pille vermindert sein. Je mehr aufeinanderfolgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung vermindert ist.

Ein besonders hohes Risiko, schwanger zu werden, besteht, wenn Sie die Einnahme von Tabletten am Anfang der Packung oder am Ende des Streifens vergessen haben. Halten Sie sich daher an die unten aufgeführten Regeln (siehe Tabelle).

• Mehr als eine Tablette in einer Packung ausgelassen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

• Eine Tablette in Woche 1 ausgelassen

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur selben Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nächsten Tabletten zur üblichen Zeit ein. Wenden Sie in den nächsten sieben Tagen zusätzliche Maßnahmen zur Empfängnisverhütung an. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme der Tabletten Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit, schwanger zu werden. Sprechen Sie daher unverzüglich mit Ihrem Arzt.

• Eine Tablette in Woche 2 ausgelassen

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur selben Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nächsten Tabletten zur üblichen Zeit ein. Die Zuverlässigkeit der Pille bleibt erhalten. Sie müssen keine zusätzlichen Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen.

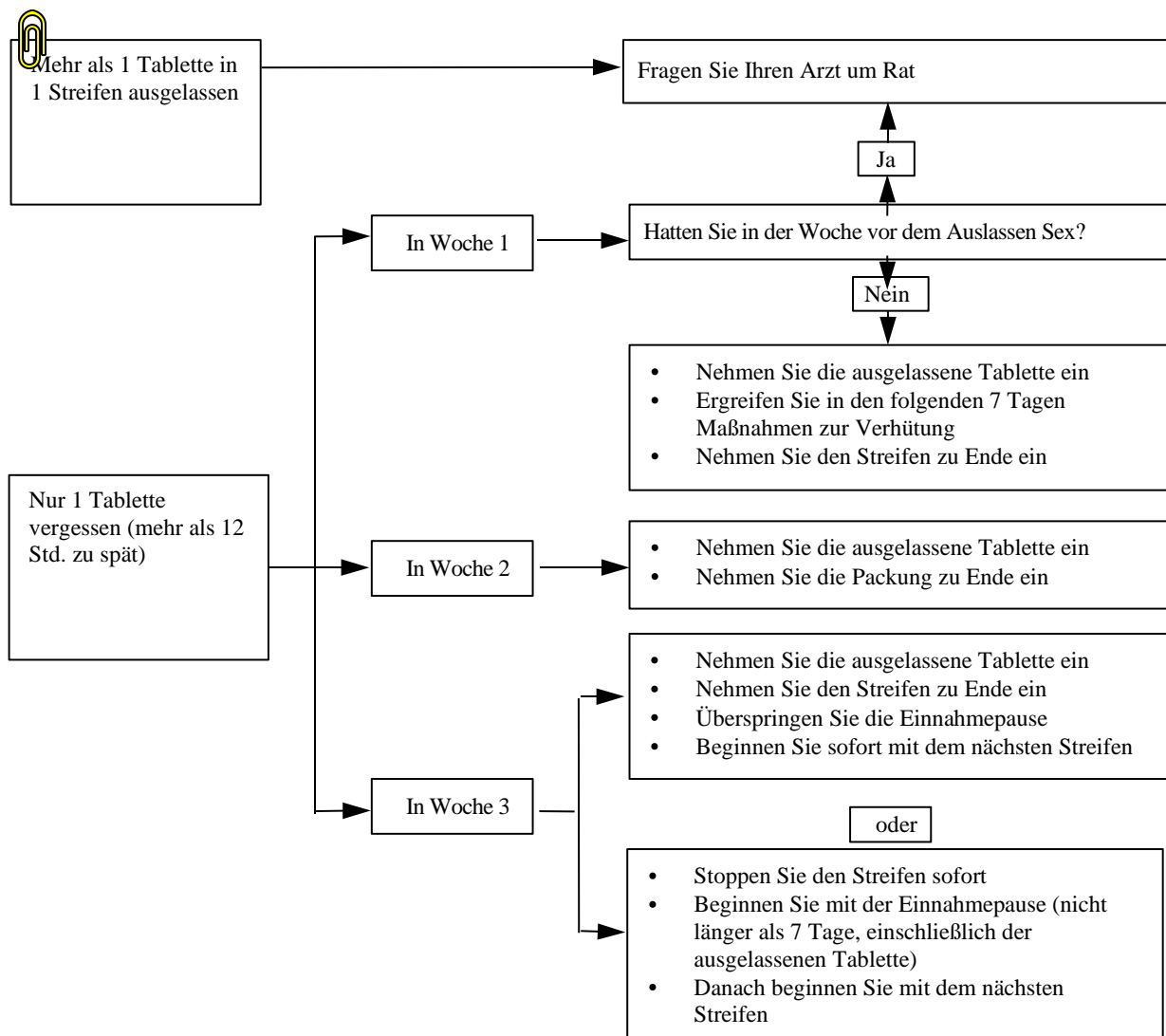
• Eine Tablette in Woche 3 ausgelassen

Sie können eine der folgenden Möglichkeiten wählen, ohne zusätzliche Maßnahmen zur Empfängnisverhütung ergreifen zu müssen:

1. Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken, auch wenn das bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur selben Zeit einnehmen müssen. Nehmen Sie die nächsten Tabletten zur üblichen Zeit ein. Wenn Sie den Pillenstreifen aufgebraucht haben, beginnen Sie **ohne Pause** am nächsten Tag mit dem nächsten Streifen. Es kann sein, dass Sie bis zum Ende der zweiten Packung keine Entzugsblutung haben, aber es kann auch sein, dass Sie während der zweiten Packung eine Schmier- oder Durchbruchblutung haben.

Oder

2. Beenden Sie die Einnahme der aktuellen Packung. Machen Sie die übliche Einnahmepause von sieben Tagen oder weniger (**zählen Sie immer den Tag mit, an dem Sie die Einnahme der Tablette vergessen haben**). Machen Sie dann mit Ihrer nächsten Packung weiter.
Wenn Sie diese Methode anwenden, können Sie die nächste Packung stets an dem Wochentag beginnen, an dem Sie dies üblicherweise tun.
- Wenn Sie eine Tablette eines Streifens ausgelassen und in der ersten tablettenfreien Pause keine Blutung haben, kann das bedeuten, dass Sie schwanger sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit dem nächsten Streifen beginnen.



Was ist zu tun, wenn ...**... Sie Magen-Darm-Beschwerden haben (z. B. Erbrechen oder starken Durchfall)**

Wenn Ihnen übel ist (Erbrechen) oder Sie starken Durchfall haben, kann es sein, dass Ihr Körper nicht die übliche Hormondosis aus dieser Tablette erhält. Wenn Sie Ihre Tablette innerhalb von 3-4 Stunden nach der Einnahme erbrechen, ist dies so, als hätten Sie eine Tablette ausgelassen. Sie müssen die obengenannten Empfehlungen für ausgelassene Tabletten beachten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter schwerem Durchfall leiden.

... Sie Ihre Monatsblutung verschieben möchten

Sie können Ihre Monatsblutung verschieben, auch wenn dies nicht empfohlen wird. In Ausnahmefällen können Sie Ihre Monatsblutung hinauszögern, indem Sie den neuen Streifen von Desolina 20 am folgenden Tag ohne Pause beginnen. Sie können die Einnahme dieser Packung so lange fortsetzen, wie Sie möchten, bis die Packung leer ist. Während Sie die zweite Packung verwenden, kann es zu Schmier- oder Durchbruchblutungen kommen. Beginnen Sie die nächste Packung nach dem üblichen siebentägigen tablettfreien Zeitraum.

... Sie den Anfangstag Ihrer Monatsblutung ändern möchten

Wenn Sie Ihre Tabletten wie vorgeschrieben einnehmen, bekommen Sie Ihre Monatsblutung immer ungefähr am selben Tag. Wenn Sie dies ändern möchten, verkürzen (niemals verlängern) Sie einfach den tablettfreien Zeitraum zwischen zwei Streifen. Wenn Ihre Monatsblutung z. B. normalerweise an einem Freitag beginnt und Sie möchten, dass sie in Zukunft am Dienstag (drei Tage früher) einsetzt, sollten Sie Ihre nächste Packung drei Tage früher als gewöhnlich beginnen. Wenn Sie den tablettfreien Zeitraum sehr kurz halten (z. B. drei Tage oder weniger), kann es sein, dass Sie in dieser Zeit keine Blutung haben. Es kann sein, dass Sie während der Einnahme der nächsten Packung eine Schmier- oder Durchbruchblutung bekommen.

... Sie unerwartete Blutungen haben

Bei allen Pillen kann es in den ersten Monaten zu unregelmäßigen vaginalen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) zwischen Ihren Regelblutungen kommen. Möglicherweise müssen Sie sich mit Hygieneartikeln schützen, nehmen Sie aber die Tabletten wie gewohnt weiter ein. Unregelmäßige vaginalen Blutungen hören gewöhnlich auf, sobald sich Ihr Körper an die Pille gewöhnt hat (normalerweise nach etwa drei Streifen). Wenn die Blutungen anhalten, stärker werden oder wieder einsetzen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

... wenn keine Blutung eintritt

Wenn Sie alle Tabletten zur richtigen Zeit eingenommen haben, nicht erbrochen haben, keinen schweren Durchfall hatten und keine anderen Arzneimittel eingenommen haben, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie schwanger sind. Beginnen Sie zur üblichen Zeit mit dem nächsten Streifen.

Wenn Ihre Monatsblutung zweimal hintereinander ausbleibt, sind Sie möglicherweise schwanger. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Beginnen Sie mit der nächsten Packung Desolina 20 erst, wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Sie nicht schwanger sind.

Wenn Sie die Einnahme von Desolina 20 abbrechen

Sie können die Einnahme von Desolina 20 jederzeit beenden. Wenn Sie nicht schwanger werden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um sich über die Anwendung einer anderen zuverlässigen Verhütungsmethode beraten zu lassen.

Wenn Sie die Einnahme von Desolina 20 beenden, weil Sie schwanger werden möchten, wird im allgemeinen empfohlen, dass Sie warten, bis Sie eine natürliche Monatsblutung hatten, bevor Sie versuchen, schwanger zu werden. So können Sie den Geburtstermin leichter berechnen.

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 dies auf Desolina 20 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Alle Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko auf Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Für weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormoneller Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Desolina 20 beachten?“

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome eines Angioödems auftritt: Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, möglicherweise mit Atembeschwerden (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Desolina 20 beachten?“).

Wie bei allen Pillen kann sich in den ersten Monaten das Muster Ihrer Regelblutung verändern. Diese Veränderung kann sich in der Häufigkeit der Blutung (ausbleibend, seltener, häufiger oder kontinuierlich), in der Menge der Blutung oder in der Dauer der Blutung zeigen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Frauen betreffen):

- Depression, Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerz
- Übelkeit, Unterleibsschmerzen
- druckempfindliche oder schmerzende Brüste
- Zunahme des Körpergewichts

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Frauen betreffen):

- Flüssigkeitsverhalt
- Vermindertes sexuelles Verlangen
- Migräne
- Erbrechen, Durchfall
- Ausschlag, Nesselsucht
- Vergrößerung der Brüste

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Frauen betreffen):

- gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
 - in Bein oder Fuß (d. h. TVT)
 - in der Lunge (d. h. LE)
 - Herzinfarkt
 - Schlaganfall
 - Mini-Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
 - Blutgerinnsel in Leber, Magen/Darm, Nieren oder Auge. Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht. (Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko auf ein Blutgerinnsel erhöhen, und zu den Symptomen eines Blutgerinnsels.)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Gesteigertes sexuelles Verlangen

- Beschwerden der Augen beim Tragen von Kontaktlinsen
- Erythema nodosum (blutergussähnliche Schwellung an den Schienbeinen), Erythema multiforme (Ausschlag mit roten, unregelmäßigen Flecken oder Geschwüren)
- Absonderung einer milchigen Flüssigkeit aus den Brustwarzen; Veränderungen der Vaginalsekrete
- Abnahme des Körpergewichts

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 anzeigen:

Für Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Für Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Desolina 20 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Verfallsdatum

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung der Farbe, zerbrochene Tabletten oder andere sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

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 Desolina 20 enthält

- Die Wirkstoffe sind Desogestrel und Ethinylestradiol. Eine Tablette enthält 0,150 mg Desogestrel und 0,020 mg Ethinylestradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K-30 (E1201), RRR-Alpha-Tocopherol (E307), Sojaöl, hochdisperses Siliciumdioxid hydriert (E551), hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei (E551), Stearinsäure (E570), Hypromellose 2910 (E464), Macrogol 400, Titandioxid (E171).

Wie Desolina 20 aussieht und Inhalt der Packung

Jede Filmtablette ist weiß und rund. Jede Tablette ist auf einer Seite mit „C“ und auf der anderen Seite mit „5“ gekennzeichnet.

Desolina 20 ist in Blistern à 21 Tabletten erhältlich.

Packungsgrößen mit 1, 3, 6 oder 13 Streifen à jeweils 21 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Ceres Pharma NV

Kortrijksesteenweg 1091 bus B

B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.

24193 - Villaquilambre, León

Spanien

Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

BE544862

LU2020020056

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

BE Desolina 20, 0,150 mg/0,020 mg filmomhulde tabletten

DE Munalea 20 0,02 mg/0,15 mg Filmtabletten

LU Desolina 20, 0,150 mg/0,020 mg comprimés pelliculés

NL Desogestrel/Ethinylestradiol Xiromed 0,15 mg/ 0,02 mg filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025