

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Desirett 75 Mikrogramm Filmtabletten Desogestrel

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Desirett und wofür wird es angewendet?

Desirett wird zur Schwangerschaftsverhütung angewendet.

Desirett enthält eine geringe Menge eines weiblichen Sexualhormons, des Gestagens **Desogestrel**. Daher bezeichnet man Desirett als reine Gestagen-Pille oder als **Minipille**. Im Gegensatz zur kombinierten Pille enthält eine reine Gestagen-Pille kein Östrogen neben dem Gestagen. Die Wirkung der meisten reinen Gestagen-Pillen beruht vor allem darauf, dass die Spermien am Eindringen in die Gebärmutter gehindert werden. Sie verhindern jedoch nicht immer die Ausreifung einer Eizelle, was die eigentliche Wirkung der kombinierten Pillen ist. Desirett unterscheidet sich von den meisten reinen Gestagen-Pillen darin, dass die Dosis in den meisten Fällen ausreicht, um die Ausreifung der Eizelle zu verhindern. Dadurch verfügt Desirett über eine hohe empfängnisverhütende Wirksamkeit. Im Gegensatz zu den kombinierten Pillen kann Desirett von Frauen angewendet werden, die keine Östrogene vertragen oder stillen. Ein Nachteil ist, dass es während der Einnahme von Desirett zu unregelmäßigen Blutungen kommen kann. Die Regelblutung kann bei Ihnen auch ganz ausbleiben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Desirett beachten?

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

Desirett darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Thrombose haben. Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß (z. B. in den Beinen [tiefe Venenthrombose] oder in der Lunge [Lungenembolie]).
- wenn Sie einen Ikterus (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten und sich Ihre Leberfunktion noch nicht normalisiert hat.
- wenn Sie einen Sexualhormon-abhängigen Krebs haben wie z. B. bestimmte Arten von Brustkrebs oder ein Verdacht auf einen solchen Tumor besteht.
- wenn Sie nicht abgeklärte vaginale Blutungen haben.
- wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

Wenn eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Desirett mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls eine nichthormonelle Methode zur Schwangerschaftsverhütung empfehlen.

Wenn eine dieser Gegebenheiten erstmals während der Anwendung von Desirett auftritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Desirett ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Einnahme von Desirett mit Ihrem Arzt, wenn

- Sie schon einmal Brustkrebs hatten
- Sie Leberkrebs haben, da ein Einfluss von Desirett nicht ausgeschlossen werden kann
- Sie schon einmal eine Thrombose hatten
- Sie Diabetikerin sind
- Sie an Epilepsie leiden (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Desirett zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie Tuberkulose haben (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Desirett zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie einen hohen Blutdruck haben
- Sie Chloasmen haben oder hatten (gelblich-braune Pigmentflecken der Haut, vor allem im Gesicht); in diesem Fall sollten Sie zu viel Sonnen- und UV-Strahlung vermeiden.

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

Brustkrebs

Es ist wichtig Ihre Brust regelmäßig abzutasten und Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Knoten in Ihrer Brust ertasten. Brustkrebs wurde bei Frauen, die die Pille einnehmen, geringfügig häufiger festgestellt als bei gleichaltrigen Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Wenn Frauen aufhören die Pille einzunehmen, verringert sich dieses Risiko, so dass es zehn Jahre danach dem Risiko von Frauen entspricht, die nie die Pille eingenommen haben. Bis zum Alter von 40 Jahren ist Brustkrebs selten, das Risiko steigt jedoch mit zunehmendem Alter der Frau an. Daher werden mehr zusätzliche Fälle von Brustkrebs festgestellt, wenn die Frau bis zu einem höheren Alter weiterhin die Pille einnimmt. Es ist nicht so wichtig, wie lange sie die Pille insgesamt einnimmt. Bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang einnehmen, aber die Einnahme im Alter von 20 Jahren beenden, würde bis zu 10 Jahre nach Beendigung der Einnahme neben den 4 normalerweise in dieser Altersgruppe diagnostizierten Fällen von Brustkrebs weniger als ein zusätzlicher Fall festgestellt werden. Entsprechend würden bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang nehmen, aber die Einnahme im Alter von 30 Jahren beenden, neben den 44 normalerweise diagnostizierten Fällen von Brustkrebs 5 zusätzliche Fälle diagnostiziert werden. Bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre lang nehmen, aber die Einnahme im Alter von 40 Jahren beenden, würden neben den 160 normalerweise diagnostizierten Fällen von Brustkrebs 20 zusätzliche Fälle diagnostiziert werden.

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

Brustkrebs scheint bei Frauen, die die Pille einnehmen, seltener bereits fortgeschritten zu sein als bei Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Es ist nicht sicher, ob das unterschiedliche Brustkrebsrisiko auf die Einnahme der Pille zurückzuführen ist. Möglicherweise werden die Frauen häufiger untersucht, so dass der Brustkrebs früher festgestellt wird.

Thrombose

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken (siehe auch „Regelmäßige Kontrolluntersuchungen“). Eine Thrombose ist ein Blutgerinnsel, das ein Blutgefäß verschließen kann. Eine Thrombose tritt manchmal in den tiefen Beinvenen auf (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein solches Blutgerinnsel von der Vene, wo es entstanden ist, löst, kann es die Arterien der Lunge erreichen und verschließen und eine so genannte „Lungenembolie“ auslösen, die zum Tod führen kann. Eine tiefe Venenthrombose kommt selten vor. Sie kann sowohl bei Frauen auftreten, die die Pille einnehmen, als auch bei Frauen, die keine Pille anwenden. Sie kann auch während einer Schwangerschaft auftreten. Das Risiko ist bei Frauen, die die Pille einnehmen, höher als bei Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Es wird angenommen, dass das Risiko unter der Einnahme von reinen Gestagen-Pillen wie Desirett niedriger ist als unter der Einnahme von Pillen, die auch ein Östrogen enthalten (kombinierte Pillen).

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Desirett anwenden, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken

führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von Ihrem Arzt medizinisch beraten.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Einnahme von Desirett zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Präparate handelt.

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

Einige Arzneimittel können

- einen Einfluss auf die Blutspiegel von Desirett haben;
- die empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen;
- unerwartete Blutung auslösen.

Dazu gehören Arzneimittel zur Behandlung von

- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramamat und Phenobarbital)
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz)
- Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir)
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin)
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan)
- depressiver Verstimmung (das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut)
- bestimmten bakteriellen Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
- Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol)
- Bluthochdruck (Hypertonie), Angina pectoris oder bestimmte Herzrhythmusstörungen (z. B. Diltiazem)

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Desirett herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Desirett bis zu 28 Tage, nachdem Sie die Anwendung beendet haben, beeinflussen. Deshalb ist es notwendig, die zusätzliche empfängnisverhütende Barrieremethode ebenso lange anzuwenden.

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie zusätzliche Verhütungsmaßnahmen benutzen sollen und, falls ja, für wie lange.

Desirett kann auch bestimmte Arzneimittel in ihrer Wirkung beeinflussen und dadurch deren Wirkung erhöhen (z. B. Arzneimittel mit Cyclosporin) oder herabsetzen (z. B. Lamotrigin).

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nehmen Sie Desirett nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger sein zu können.

Stillzeit

Desirett kann während des Stillens verwendet werden. Desirett scheint die Produktion oder die Qualität der Muttermilch nicht zu beeinflussen. Es gab jedoch selten Berichte über eine Abnahme der Muttermilchproduktion bei Verwendung von Desirett.

Geringe Mengen des Wirkstoffs von Desirett gehen in die Muttermilch über.

Die Gesundheit von Kindern, die 7 Monate lang gestillt wurden und deren Mütter Desirett einnahmen, wurde bis zum Alter von 2,5 Jahren untersucht. Es wurden keine Auswirkungen auf das Wachstum oder die Entwicklung der Kinder beobachtet. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie stillen und Desirett einnehmen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit und Konzentration durch die Anwendung von Desirett.

Desirett enthält Lactose und Sojaöl

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

Wenn Sie eine Erdnuss- oder Sojaallergie haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Wenn Sie Desirett einnehmen, wird Ihr Arzt Sie auffordern, regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen zu kommen. Im Allgemeinen ist die Häufigkeit und Art dieser Kontrolluntersuchungen von Ihrer individuellen Situation abhängig

Wenden Sie sich sobald wie möglich an Ihren Arzt, wenn:

- es bei Ihnen zu starken Schmerzen oder einer Schwellung in einem Ihrer Beine, unerklärbaren Schmerzen im Brustkorb, Atemnot oder ungewöhnlichem Husten kommt, insbesondere wenn der Husten mit Blutsputten einhergeht (mögliche Anzeichen einer Thrombose (Lungenembolie))
- Sie plötzlich starke Bauchschmerzen bekommen oder eine Gelbfärbung der Haut aufweisen (mögliche Anzeichen für Probleme mit der Leber)
- Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren (mögliches Anzeichen von Brustkrebs)
- Sie plötzliche oder starke Schmerzen im Unterleib oder Bauchraum haben (mögliche Anzeichen einer Bauchhöhlen- oder Eileiterschwangerschaft, also einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter)
- Ihnen Bettruhe verordnet wird oder wenn Sie operiert werden müssen (fragen Sie Ihren Arzt mindestens vier Wochen zuvor um Rat)
- es bei Ihnen zu ungewöhnlichen, starken Scheidenblutungen kommt
- sie vermuten, schwanger zu sein.

3. Wie ist Desirett einzunehmen?

Wann und wie sind die Tabletten einzunehmen?

Eine Blisterpackung Desirett enthält 28 Tabletten. Die Blisterpackung ist mit den Wochentagen bedruckt, und die ebenfalls aufgedruckten Pfeile geben die Reihenfolge an, in der die Filmpillen einzunehmen sind. Jeder Tag entspricht einer Tablette. Fangen Sie bei jeder neuen Blisterpackung Desirett in der obersten Reihe mit der Einnahme an. Beginnen Sie die Einnahme nicht mit einer beliebigen Tablette. Wenn Sie zum Beispiel die Einnahme an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette aus der obersten Reihe mit der Markierung MI ein. Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein, bis die Blisterpackung aufgebraucht ist, immer in Richtung der Pfeile. Indem Sie die Blisterpackung betrachten, können Sie leicht feststellen, ob Sie an einem bestimmten Tag Ihre Tablette bereits eingenommen haben. Nehmen Sie die Tablette jeden Tag etwa zur gleichen Zeit ein. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit etwas Wasser. Auch wenn bei der Anwendung von Desirett Blutungen auftreten, müssen Sie die Einnahme wie gewohnt fortsetzen. Wenn die Tabletten einer Blisterpackung aufgebraucht sind, müssen Sie am nächsten Tag eine neue Blisterpackung Desirett anfangen – d. h. ohne Unterbrechung und Abwarten einer Blutung.

Einnahme der ersten Packung Desirett

Wenn im vorangegangenen Monat kein hormonelles Verhütungsmittel angewendet wurde

Warten Sie auf den Beginn Ihrer Regelblutung. Die erste Tablette Desirett wird am 1. Tag der Regelblutung eingenommen. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Sie können auch an den Tagen 2–5 Ihres Zyklus mit der Einnahme beginnen. In diesem Fall müssen Sie jedoch an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode, z. B. Kondom) anwenden.

Wechsel von einer kombinierten Pille, einem Vaginalring oder einem transdermalen Pflaster

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

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

Wechsel von einer anderen reinen Gestagen-Pille (Minipille)

Sie können an jedem Tag Ihre derzeitige Pille absetzen und unmittelbar auf Desirett umsteigen. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Wechsel von einer Injektion, einem Implantat oder einem Gestagen freisetzenden intrauterinen System (IUS)

Beginnen Sie mit der Einnahme von Desirett an dem Tag, an dem die nächste Injektion fällig wäre, oder am Tag der Entfernung des Implantats bzw. des IUS. Sie müssen keine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Nach einer Entbindung

Sie können mit der Einnahme von Desirett zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt beginnen. Wenn Sie später beginnen, müssen Sie an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme des ersten Einnahmezyklus eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode, z. B. Kondom) anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, sollte vor Beginn der Einnahme von Desirett eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Für stillende Frauen finden sich weitere Informationen unter „Schwangerschaft und Stillzeit“ im Abschnitt 2. Auch Ihr Arzt kann Sie beraten.

Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch

Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten.

Wenn Sie die Einnahme von Desirett vergessen haben

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

Ist die Einnahme um **mehr als 12 Stunden** verspätet, kann die Zuverlässigkeit von Desirett vermindert sein. Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto höher ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung vermindert ist. Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette sofort und die nächsten Tabletten wieder zu den gewohnten Zeitpunkten ein. Wenden Sie außerdem in den nächsten 7 Tagen eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode, z. B. Kondom) an. Wenn Sie in der ersten Woche der Tabletteneinnahme eine oder mehrere Tabletten vergessen haben und in der Woche zuvor Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

Wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden haben (z. B. Erbrechen, schwerer Durchfall)

Folgen Sie den Hinweisen für vergessene Tabletten im vorherigen Abschnitt. Wenn Sie innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Desirett erbrechen oder starken Durchfall haben, wurde der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen.

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

Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen durch die Einnahme zu vieler Desirett Tabletten auf einmal liegen nicht vor. Als Symptome können Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Mädchen leichte vaginale Blutungen auftreten. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt

Wenn Sie eine größere Menge von Desirett haben angewendet, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Desirett abbrechen

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

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 Desirett Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen in Verbindung mit der Anwendung von Desirett sind unter „Brustkrebs“ und „Thrombose“ im Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Desirett beachten?“ beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt zu Ihrer weiteren Information sorgfältig durch und wenden Sie sich gegebenenfalls umgehend an Ihren Arzt.

Bei allergischen Reaktionen (Überempfindlichkeit), einschließlich Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Rachens, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen (Angioödem und/oder Anaphylaxie), sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.

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

Anwenderinnen von Desirett haben die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- **Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Frauen betreffen: veränderte Stimmungslage, depressive Verstimmung, verminderter sexueller Verlangen (Libido), Kopfschmerzen, Übelkeit, Akne, Brustschmerzen, unregelmäßige oder keine Blutungen, Gewichtszunahme
- **Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Frauen betreffen: vaginale Infektion, Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen, Erbrechen, Haarausfall, Menstruationsschmerzen, Zyste des Eierstocks, Müdigkeit
- **Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Frauen betreffen: Hautausschlag, Nesselsucht, schmerzhafte, blau-rote Hautknoten (Erythema nodosum) (es handelt sich hierbei um Hautveränderungen).
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Allergische Reaktionen

Abgesehen von diesen Nebenwirkungen kann Brustausfluss auftreten.

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:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte; Abteilung Vigilanz; Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 BRÜSSEL Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg :

pharmacovigilance@ms.etat.lu; Tél. : (+352)247-85592 ;

oder

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy : crpv@chru-nancy.fr; Tél. : (+33)383656085/87 ;

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

5. Wie ist Desirett aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Desirett nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum (nach EXP) nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Der Wirkstoff bedeutet ein Umweltrisiko für Fische.

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 Desirett enthält

Der Wirkstoff ist: Desogestrel (75 Mikrogramm).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, d- α -Tocopherol, Sojaöl, Siliciumdioxid-Anhydrat, Siliciumdioxid-Hydrat, Stearinsäure, Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E 171) (siehe auch „Desirett enthält Lactose und Sojaöl“ in Abschnitt 2).

Wie Desirett aussieht und Inhalt der Packung

Eine Blisterpackung Desirett enthält 28 weiße, runde Filmtabletten. Ein Umkarton enthält 1, 3, 6 oder 13 Blisterpackungen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH

Adalperostraße 84

85737 Ismaning

Deutschland

Hersteller

Laboratorios León Farma, S.A.

Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N

24008 Navatejera (Leon)

Spanien

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

BE Desirett 75 microgram filmomhulde tabletten, 75 microgrammes comprimés pelliculés, 75 Mikrogramm Filmtabletten

DE Desirett 75 mcg

DK Desirett 75 mcg

EE Desirett 75 mcg

FI Desirett

HU Desirett 75 mcg

IS Desirett 75 mcg

IT Desirett

LT Desirett 75 mikrogramai plėvele dengtos tabletės
LV Desirett 75 mikrogrami apvalkotās tabletes
LU Desirett 75 microgrammes comprimés pelliculés
NO Desirett

SE Velavel

SK Desirett 75 microgramov
UK Desogestrel 75 microgram film-coated tablets

Zulassungsnummer: BE536462

Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2022.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2023.