

## **PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Desopop 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

#### **1. Was ist Desopop und wofür wird es angewendet?**

Desopop wird zur Empfängnisverhütung angewendet.

Desopop enthält eine geringe Menge eines einzigen weiblichen Sexualhormons, nämlich das Progestagen Desogestrel. Aus diesem Grund wird Desopop auch als eine reine Gestagen-Pille, oder ein Minipille bezeichnet. Minipillen enthalten im Gegensatz zu Kombinationspräparaten außer dem Progestagen kein Östrogen.

Die Wirkung der meisten Minipillen beruht vor allem auf der Tatsache, daß sie das Eindringen von Spermazellen in die Gebärmutter verhindern aber das Heranreifen einer Eizelle wird nicht in jedem Fall verhindert. Letzteres ist die vorrangige Wirkung von Kombinationspräparaten zur Empfängnisverhütung. Desopop unterscheidet sich von anderen Minipillen dadurch, daß die Dosierung hoch genug ist, um in den meisten Fällen das Heranreifen einer Eizelle zu verhindern. Deshalb bietet Desopop eine hohe kontrazeptive Wirksamkeit.

Im Gegensatz zu Kombinationspräparaten kann Desopop von Frauen, die kein Östrogen vertragen, und während der Stillzeit angewendet werden. Ein Nachteil von Desopop besteht darin, daß die Monatsblutung in unregelmäßigen Abständen auftreten kann. Sie können sogar überhaupt keine Monatsblutung haben.

#### **2. Was sollten sie vor der einnahme von Desopop beachten?**

Wie alle hormonalen Kontrazeptiva schützt Desopop nicht vor einer HIV-Infektion (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Erkrankungen.

**Desopop darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Desogestrel, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Thrombose leiden. Bei der Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel, das die Blutgefäße verschließen kann (beispielsweise in den Beinen [tiefe Venenthrombose] oder in der Lunge [Lungenembolie]).

- wenn Sie an Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder an einer schweren Lebererkrankung leiden oder gelitten haben und Ihre Leberfunktion ist noch nicht normal.
- wenn Sie an einem Tumor leiden, der unter der Wirkung von Sexualhormonen wächst, oder wenn bei Ihnen der Verdacht auf einem solchen Tumor besteht, wie bestimmte Arten von Brustkrebs.
- wenn Sie, diagnostisch nicht abgeklärte vaginale Blutungen haben.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, bevor Sie mit der Einnahme von Desopop beginnen falls einer dieser Umstände auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird Ihnen dann möglicherweise zu einer nicht-hormonalen Empfängnisverhütungsmethode raten.

Sie müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden falls einer der oben geschilderten Umstände während der Anwendung von Desopop zum ersten Mal eintritt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Desopop einnehmen, wenn

- Sie jemals in der Vergangenheit Brustkrebs gehabt haben.
- Sie Leberkrebs haben, weil ein möglicher Effekt von Desopop nicht ausgeschlossen werden kann.
- Sie jemals in der Vergangenheit Thrombose gehabt haben.
- Sie Diabetes haben.
- Sie Epilepsie haben (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Desopop zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie Tuberkulose haben (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Desopop zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie an erhöhtem Blutdruck leiden.
- Sie Chloasma haben oder jemals in der Vergangenheit Chloasma gehabt haben (gelbbraune Pigmentflecken, sogenannte „Schwangerschaftsmaske“, vor allem im Gesicht); wenn dies der Fall ist, sollten Sie direktes Sonnenlicht oder ultraviolettes Licht meiden.

Wenn Desopop in Anwesenheit irgendwelcher Erkrankungen verwendet wird, können Sie unter naher Beobachtung gehalten werden müssen. Ihr Arzt kann Ihnen erklären, was Sie tun müssen.

### **Desopop und Brustkrebs**

Überprüfen Sie Ihre Brüste regelmäßig und informieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt, wenn Sie einen Knoten in Ihren Brüsten fühlen.

Bei Frauen, die die Pille benutzen, wird etwas häufiger Brustkrebs festgestellt als bei gleichaltrigen Frauen, die die Pille nicht benutzen. Wird die Pille abgesetzt, so verringert sich das Risiko allmählich wieder. 10 Jahre nach dem Absetzen der Pille entspricht das Risiko dieser Frauen dem Risiko von Frauen, die die Pille nicht benutzen. Brustkrebs kommt bei Frauen, die jünger als 40 Jahre sind, selten vor aber das Risiko erhöht sich jedoch mit zunehmendem Alter. Deswegen steigt die Zahl der zusätzlichen Brustkrebserkrankungen je älter Sie während der Benutzung der Pille sind. Die Dauer der Einnahme spielt eine geringere Rolle.

Bei 10.000 Frauen, die die Pille 5 Jahre oder kürzer genommen haben, die Pille jedoch vor ihrem 20 Lebensjahr abgesetzt haben, kann in einem Zeitraum von 10 Jahren nach dem Absetzen über die 4 Fälle hinaus, die normalerweise in dieser Altersgruppe auftreten, weniger als 1 zusätzlicher Fall von Krebs festgestellt werden. Analog dazu läßt sich berechnen, daß bei 10.000 Frauen, die die Pille 5 Jahre oder kürzer genommen haben, und die Pille vor ihrem 30 Lebensjahr absetzen, über die 44 Fälle hinaus, die normalerweise in dieser Altersgruppe auftreten, 5 zusätzliche Fälle auftreten. Bei 10.000 Frauen, die die Pille 5 Jahre oder kürzer genommen haben, und die Pille vor ihrem 40 Lebensjahr absetzen, lassen sich über die 160 Fälle hinaus, die normalerweise in dieser Altersgruppe auftreten, 20 zusätzliche Fälle feststellen.

Es wird angenommen, daß die Pillen wie Desopop, die lediglich Progestagen enthalten, ein ähnliches Brustkrebsrisiko verursachen als die Pille, aber der Beweis ist weniger abschließend.

Der Brustkrebs, der bei Frauen festgestellt wird, die die Pille benutzen, befindet sich häufig in einem weniger fortgeschrittenen Stadium als Brustkrebs von Frauen, die die Pille nicht benutzen. Es ist nicht bekannt, ob das unterschiedliche Brustkrebsrisiko von der Pille verursacht wird. Es ist auch möglich, dass Frauen, die die Pille benutzen, häufiger untersucht werden, so daß der Brustkrebs früher festgestellt wird.

### **Desopop und Thrombose**

Sie müssen sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden wenn plötzlich Erscheinungen auftreten, die Anzeichen für eine Thrombose sein können (Weitere Hinweise dazu finden Sie in dem Abschnitt „Regelmäßige Kontrollen“).

Bei der Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel, das ein Blutgefäß verschließen kann. Thrombose tritt manchmal in einer der tiefer gelegenen Adern des Unterschenkels auf (tiefe Venenthrombose). Wenn sich das Gerinnsel löst, kann es in die Schlagadern der Lungen gelangen und dort ein Blutgefäß verschließen, was zu einer sogenannten Lungenembolie führt. Der Verlauf kann tödlich sein. Die tiefe Venenthrombose kommt selten vor. Sie kann entwickeln, ob Sie die Pille anwenden oder nicht. Sie kann sich auch entwickeln, wenn Sie schwanger werden.

Das Thromboserisiko von Frauen, die die Pille nehmen, ist etwas höher als bei Frauen, die die Pille nicht nehmen. Es wird angenommen, daß Pillen wie Desopop, die lediglich Progestagen enthalten, ein geringeres Thromboserisiko verursachen als Pillen, die ebenfalls Östrogen enthalten (Kombinationspräparate).

### **Psychiatrische Erkrankungen:**

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Desopop 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 klinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

### **Einnahme von Desopop zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt (oder Ihren Apotheker), dass Sie Desopop 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 Desopop haben
- dessen **empfängnisverhütende Wirkung herabsetzen**
  
- unerwartete Blutungen auslösen.

Dazu gehören unter anderem Arzneimittel zur Behandlung von:

- Epilepsie (z.B. Primidon, Phenytoine, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat und Phenobarbital),
- Tuberkulose (z.B. Rifampicin, Rifabutin),
- HIV-Infektionen (z.B. Ritonavir),
- Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir),

- anderen Infektionskrankheiten (z.B. Griseofulvin),
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- Depression (Kräutermittel, die Johanniskraut enthalten),
- bestimmten bakteriellen Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin),
- Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol),
- Bluthochdruck (Hypertonie), Angina pectoris oder bestimmten Herzrhythmusstörungen z. B. Diltiazem).

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Desopop herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Desopop 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 Verhütungsmethoden anwenden müssen und falls ja, für wie lange.

Desopop kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und es kann entweder eine Zunahme des Effekts (z.B. Arzneimittel die Cyclosporin enthalten) oder eine Verminderung des Effekts verursachen.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Sie dürfen Desopop nicht anwenden wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

#### **Stillzeit**

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

Die Gesundheit von Säuglingen mit Muttermilch genährt für 7 Monate, deren Mütter Desopop anwendeten, ist bis zum 2,5. Lebensjahr dokumentiert. Bei den Kindern wurden keine Abweichung des Wachstums und der Entwicklung festgestellt.

Wenn Sie Desopop während der Stillzeit anwenden möchten, sollten Sie am besten mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Hinweise darauf vor, daß die Konzentrationsfähigkeit und das Reaktionsvermögen durch die Anwendung von Desopop beeinträchtigt werden.

### **Desopop enthält Lactose (Milchzucker) und Sojaöl.**

Bitte nehmen Sie Desopop erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Desopop enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht.

## Regelmäßige Kontrollen

Wenn Sie Desopop einnehmen, wird Sie Ihr Arzt zur Einhaltung regelmäßiger Kontrolluntersuchungen auffordern. Die Häufigkeit und die Art dieser Kontrollen erfolgen entsprechend Ihrer persönlichen Situation.

Wenn Sie Desopop nehmen, sollten Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, mindestens zweimal im Jahr.

### **Wenden Sie sich in folgenden Fällen schnellstmöglich an Ihren Arzt:**

- bei starken Schmerzen oder Schwellungen in den Beinen, Schmerzen unklarer Ursache im Brustraum, Atemnot, plötzlichen ungewohnten Husten, vor allem, wenn Sie Blut husten (Anzeichen für eine mögliche **Thrombose**),
- bei plötzlich auftretenden, starken Bauchschmerzen oder Gelbsucht (Anzeichen für mögliche **Leberprobleme**);
- bei einem Knoten in der Brust (Anzeichen für einen möglichen **Brustkrebs**),
- bei plötzlich auftretenden oder starken Schmerzen im Unterbauch oder in der Magengegend (Anzeichen für eine mögliche **Bauchhöhlenschwangerschaft**, einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter),
- Sie sind über längere Zeit immobilisiert oder Sie müssen operiert werden (wenden Sie sich an Ihren Arzt spätestens vier Wochen im Voraus),
- bei ungewöhnlichen, starken, vaginalen Blutungen,
- wenn Sie vermuten, dass Sie **schwanger** sind.

## 3. Wie ist Desopop einzunehmen?

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

### **Wann und wie sollten Sie Desopop einnehmen**

Eine Desopop -Blisterpackung enthält 28 Tabletten. Die Wochentage sind auf den Blister gedruckt und auch Pfeile sind aufgedruckt. Die Pfeile zeigen in welcher Reihenfolge Sie die Pille einnehmen sollte.

Jeder Tag entspricht einer Tablette. Fangen Sie bei jeder neuen Desopop -Blisterpackung in der obersten Reihe mit der Einnahme an. Beginnen Sie die Einnahme nicht mit irgendeiner Tablette. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch mit der Einnahme beginnen, nehmen Sie die Tabletten aus der obersten Reihe, die mit „MI“ (Mittwoch) gekennzeichnet ist. Nehmen Sie täglich der Pfeilrichtung folgend eine Tablette ein, bis der Tabletten Blisterpackung leer ist. Mit einem Blick auf die Blisterpackung können Sie leicht verfolgen, ob Sie Ihre Tablette an einem bestimmten Tag bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie die Tabletten täglich ungefähr zur gleichen Zeit. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut, mit Wasser. Während der Anwendung von Desopop können Sie einige Blutungen haben, aber Sie müssen auch dann Ihre Tabletten weiterhin wie gewohnt einnehmen. Wenn der Tabletten Blisterpackung leer ist, brechen Sie sofort am nächsten Tag eine neue Desopop -Blisterpackung an. Das bedeutet, daß Sie die Einnahme nicht unterbrechen und auch nicht auf Ihre Monatsblutung warten.

### **Wann müssen Sie mit der ersten Desopop-Blisterpackung beginnen?**

*Sie haben im vergangenen Monat kein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel benutzt*

Warten Sie Ihre Monatsblutung ab. Beginnen Sie mit der Einnahme von Desopop P am ersten Tag der Monatsblutung. Sie brauchen dann kein zusätzliches Empfängnisverhütungsmittel zu benutzen. Sie dürfen auch am zweiten bis fünften Tag Ihrer Menstruation damit beginnen, aber in diesem Fall müssen Sie dafür sorgen, daß Sie eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode)

während der ersten 7 Tage anwenden, an denen Sie die Tabletten einnehmen.

*Sie wechseln von einer Kombinationspille, einem Vaginalring oder einem transdermalen Pflaster*

Sie können mit der Einnahme von Desopop am Tag, nach dem Sie die letzte Tablette Ihrer derzeitigen Pillenpackung eingenommen haben oder am Tag der Entfernung des Rings oder des Pflasters (das bedeutet: ohne Tablettenfreie Periode, ohne Ringfreie Periode, ohne Pflasterfreie Periode), beginnen. Wenn Ihre derzeitige Pillenpackung auch Placebotabletten enthält, können Sie mit Desopop an dem Tag beginnen, nach dem Sie die letzte wirkstoffhaltige Tablette eingenommen haben (wenn Sie nicht sicher sind, um welche es sich handelt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, müssen Sie kein zusätzliches Verhütungsmittel anwenden.

Sie können auch spätestens am Tag nach dem Tablettenfreien Intervall, nach dem Ringfreien Intervall, nach dem Pflasterfreien Intervall oder nach der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres aktuellen Empfängnisverhütungsmittels beginnen. Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, müssen Sie während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode) verwenden.

*Sie haben eine andere Gestagen-Pille (Minipille) benutzt*

Sie können die Einnahme jederzeit beenden und sofort mit der Einnahme von Desopop beginnen.

*Sie wechseln von einem Injektionspräparat, Implantat oder einer Gestagen-freisetzenden Spirale (IUP)*

Beginnen Sie mit der Einnahme von Desopop an dem Tag, der für Ihre nächste Injektion vorgesehen ist, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder Spirale entfernt wird. Sie müssen kein zusätzliches Verhütungsmittel anwenden.

*Nach einer Entbindung*

Sie können zwischen dem 21. und 28. Tag nach der Geburt Ihres Kinds beginnen. Wenn Sie später beginnen, müssen Sie im ersten Zyklus während der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode) verwenden. Aber wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr gehabt haben, sollte eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden, bevor Sie mit der Einnahme von Desopop beginnen. Ergänzende Information für stillende Frauen finden Sie in dem Absatz „Schwangerschaft und Stillzeit“ in Abschnitt 2. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

*Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch*

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Wenn Sie die Einnahme von Desopop vergessen haben**

- Wenn Sie Ihre regelmäßige Einnahmezeit **um weniger als 12 Stunden** überschreiten, wird die empfängnisverhütende Wirkung von Desopop nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die Tablette nachträglich ein, sobald Sie daran denken und nehmen Sie die restlichen Tabletten zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie Ihre regelmäßige Einnahmezeit **um mehr als 12 Stunden** überschreiten, kann die empfängnisverhütende Wirkung von Desopop beeinträchtigt werden. Je mehr aufeinanderfolgende Tabletten nicht eingenommen wurden, desto größer ist das Risiko, dass der Empfängnisschutz unzureichend ist. Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette nachträglich ein, sobald Sie daran denken und nehmen Sie die restlichen Tabletten zur gewohnten Zeit ein. Benutzen Sie während der darauffolgenden 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Verhütungsmethode (eine Barrieremethode). Wenn Sie die Einnahme einer oder mehrerer Tabletten in der ersten Woche der Tabletteneinnahme vergessen haben und Sie in der Woche vor dem eigentlichen Einnahmezeitpunkt Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie an Magen- und Darmbeschwerden leiden (z. B. Erbrechen, schwerer Durchfall)**

Befolgen Sie in diesem Fall die obenstehenden Hinweise, die für den Fall gelten, daß die Einnahme der Pille vergessen wurde. Wenn Sie sich 3-4 Stunden nach der Einnahme einer Tablette erbrechen oder Aktivkohle einnehmen, oder wenn Sie an schwerem Durchfall leiden, besteht die Gefahr, dass der Wirkstoff nicht vollständig vom Körper aufgenommen wird.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Desopop eingenommen haben, als Sie sollten**

Es gibt keine Meldung über schwere schädliche Folgen nach der Einnahme von zu vielen Desopop - Tabletten auf einmal. Es könnten Übelkeit, Erbrechen und, bei jungen Mädchen, leichte Scheidenblutungen auftreten. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt.

Wenn Sie zu viel Desopop eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das Anti-Gift-Zentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Desopop abbrechen**

Sie können Desopop zu jedem Zeitpunkt absetzen. Ab dem Tag der Absetzung ist kein empfängnisverhütender Schutz mehr vorhanden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Desopop Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwere Nebenwirkungen, die mit der Anwendung von Desopop in Verbindung gebracht wurden, werden in den Absätzen „Desopop und Brustkrebs“ und „Desopop und Thrombose“ in Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Desopop beachten?“ beschrieben. Lesen Sie bitte diesen Abschnitt zum Inhalt der Packung und weitere Informationen und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, falls erforderlich.

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

Während des Gebrauchs von Desopop können Zwischenblutungen auftreten. Es kann sich um geringfügige Blutungen handeln, die nicht einmal einer Binde bedürfen, oder um stärkere Blutungen, die sich wie eine leichte Monatsblutung ausnehmen können und den Einsatz einer Monatshygiene erfordern. Es besteht außerdem die Möglichkeit, dass diese Blutungen vollkommen ausbleiben. Die Zwischenblutungen bedeuten nicht, daß die empfängnisverhütende Wirkung von Desopop beeinträchtigt ist. In der Regel brauchen Sie nichts zu tun; Sie können die Einnahme von Desopop wie gewohnt fortsetzen. Bei starken oder langanhaltenden Zwischenblutungen sollten Sie sich jedoch an Ihren Arzt wenden.

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen auftretend) sind:

- veränderte Stimmung, depressive Verstimmung, verminderter sexueller Antrieb,
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit,
- Akne,
- Schmerzen in den Brüsten,
- keine oder unregelmäßige Menstruation,
- Gewichtszunahme.

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen auftretend) sind:

- Vaginalinfektionen,

- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- Erbrechen
- Haarausfall
- Regelschmerzen
- Eierstockzysten,
- Müdigkeit.

Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen auftretend) sind:

- Hautausschlag, Nesselsucht, schmerzhafte blau-rote Knötchen (Erythema nodosum). Es handelt sich um bestimmte Hauterkrankungen).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind:

- Allergische Reaktionen.

Abgesehen von diesen Nebenwirkungen, kann Sekretabsonderung aus der Brust 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 BRÜSSEL

Postfach 97

1000 BRÜSSEL Madou

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

## **5. Wie ist Desopop aufzubewahren?**

Bewahren sie Desopop für Kinder unzugänglich auf.

Es gibt keine besonderen Anforderungen an die Lagerung von Desopop.

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

Der Wirkstoff stellt ein Umweltrisiko für Fische dar.

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 Desopop enthält**

- Der Wirkstoff ist: Desogestrel (75 Mikrogramm)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktosemonohydrat, Maisstärke, Povidon K30, d- $\alpha$ -Tocopherol, Sojabohnenöl, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid, hydratisiert kolloidales Siliciumdioxid, Stearinsäure, Hypromellose, Polyethylenglykol, Titandioxid (E 171) (sehen

Sie auch „Wichtige Informationen über bestimmte, sonstige Bestandteile von Desopop“).

### **Wie Desopop aussieht und Inhalt der Packung**

Eine Desopop -Blisterpackung enthält 28 weiße, runde Filmtabletten.  
Jede Faltschachtel enthält 1, 3, 6 oder 13 Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

EFFIK Benelux  
Lenniksebaan 451  
B-1070 Anderlecht

#### **Hersteller**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Pol. Ind. Navatejera.  
C/ La Vallina s/n  
24008 - Villaquilambre, León.  
Spanien

#### **Zulassungsnummer:**

BE427856

#### **Art der Abgabe:**

Verschreibungspflichtig

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

BE	Desopop
ES	Desopop
FR	Desopop

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 11/ 2021**