

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. Was ist Nacrez und wofür wird es angewendet?

Nacrez wird zur **Schwangerschaftsverhütung** angewendet. Es enthält eine kleine Menge eines bestimmten weiblichen Geschlechtshormons, des Gestagens Desogestrel. Deshalb wird Nacrez als reine Gestagen-Pille oder **Minipille** bezeichnet. Im Gegensatz zu der Kombinationspille enthält die Gestagen- oder Minipille kein Östrogenhormon zusätzlich zu dem Gestagen.

Die meisten reinen Gestagen- oder Minipillen bewirken hauptsächlich, dass die Spermazellen am Eindringen in die Gebärmutter gehindert werden, verhindern aber nicht immer die Ausreifung der Eizelle (worin die Hauptwirkung der kombinierten Empfängnisverhütungspille besteht). Nacrez unterscheidet sich von anderen Minipillen dadurch, dass seine Dosis in den meisten Fällen hoch genug ist, um auch die Reifung der Eizelle zu verhindern. Daher hat Nacrez eine starke empfängnisverhütende Wirkung.

Im Gegensatz zur Kombinationspille kann Nacrez auch von stillenden Frauen sowie von Frauen angewendet werden, die keine Östrogene vertragen. Nachteilig ist, dass während der Anwendung von Nacrez Scheidenblutungen in unregelmäßigen Abständen auftreten können. Es kann auch sein, dass Sie gar keine Blutungen haben.

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

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

Nacrez 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 (sogenannte tiefe Venenthrombose). Dieses Gerinnsel kann unter anderem in die Lunge wandern und dort eine Lungenembolie hervorrufen.
- wenn Sie eine **Gelbsucht** (Gelbverfärbung der Haut) oder eine **schwere Lebererkrankung** haben oder hatten und Ihre Leberfunktion noch nicht normal ist.
- wenn Sie eine **Krebserkrankung** haben oder vermutlich haben, die empfindlich auf Geschlechtshormone reagiert, wie z. B. bestimmte Arten von Brustkrebs.
- wenn Sie eine **Scheidenblutung unklarer Ursache** haben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, bevor Sie mit der Einnahme von Nacrez beginnen. Ihr Arzt wird Ihnen dann möglicherweise eine nicht-hormonelle Verhütungsmethode empfehlen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eine der oben aufgeführten Störungen unter der Einnahme von Nacrez erstmalig auftritt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nacrez einnehmen.

- wenn Sie schon einmal **Brustkrebs** hatten.
- wenn Sie **Leberkrebs** haben, da eine mögliche Wirkung von Nacrez auf Leberkrebs nicht ausgeschlossen werden kann.
- wenn Sie schon einmal eine **Thrombose** hatten.
- wenn Sie **Diabetes** haben.
- wenn Sie an **Epilepsie** leiden (siehe Abschnitt 2 "Einnahme von Nacrez zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie an **Tuberkulose** leiden (siehe Abschnitt 2 "Einnahme von Nacrez zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie an **Bluthochdruck** leiden.
- wenn Sie ein sogenanntes **Chloasma** haben oder hatten (gelblich-braune Pigmentflecken auf der Haut, insbesondere im Gesicht). In diesem Fall sollten Sie zu viel Sonneneinstrahlung oder UV-Strahlung meiden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Wenn Nacrez unter den oben aufgeführten Bedingungen angewendet wird, müssen Sie möglicherweise engmaschig überwacht werden. Ihr Arzt wird Ihnen erläutern, was zu tun ist.

Regelmäßige Kontroll-Untersuchungen

Wenn Sie Nacrez einnehmen, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise zu regelmäßigen Kontroll-Untersuchungen einbestellen. Im Allgemeinen hängen Häufigkeit und Inhalt dieser Untersuchungen von Ihrer persönlichen Situation ab.

Wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt,

- wenn Sie **starke Schmerzen** oder **Schwellungen in einem Bein**, unerklärliche **Schmerzen im Brustkorb**, **Atemnot**, einen ungewöhnlichen Husten haben, insbesondere wenn Sie **Blut aushusten** (dies sind möglicherweise Zeichen einer Thrombose bzw. Embolie).
- wenn Sie plötzlich **starke Bauchschmerzen** bekommen oder unter **Gelbfärbung der Haut** leiden (dies sind möglicherweise Zeichen einer Lebererkrankung).
- wenn Sie einen **Knoten in der Brust** ertasten (dies könnte möglicherweise Brustkrebs sein).
- wenn Sie einen plötzlich auftretenden oder **starken Schmerz im Unterleib oder Bauch** verspüren (dies könnte ein Anzeichen einer ektopischen Schwangerschaft sein, das ist eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter).
- wenn Sie **bettlägerig** werden oder operiert werden sollen (fragen Sie Ihren Arzt möglichst mindestens vier Wochen im Voraus um Rat).

- wenn Sie eine **ungewöhnlich starke Scheidenblutung haben**.
- wenn Sie vermuten, **schwanger** zu sein.

Brustkrebs

Untersuchen Sie Ihre Brust regelmäßig und gehen Sie schnellstmöglich zu Ihrem Arzt, wenn Sie einen Knoten in der Brust bemerken.

Brustkrebs wird bei Frauen, die die Pille einnehmen, etwas häufiger festgestellt als bei anderen Frauen im gleichen Alter, die die Pille nicht einnehmen. Wenn die Einnahme der Pille beendet wird, nimmt das erhöhte Risiko allmählich ab und ist nach 10 Jahren wieder gleich hoch wie bei Frauen, die nie die Pille eingenommen haben. Brustkrebs kommt selten im Alter unter 40 Jahren vor; das Risiko steigt mit zunehmendem Alter. Deshalb ist die Zahl zusätzlich diagnostizierter Brustkrebsfälle höher, wenn die Pille bis zu einem höheren Alter eingenommen wird. Wie lange die Pille eingenommen wird, spielt eine weniger große Rolle.

Unter 10.000 Frauen, die die Pille maximal 5 Jahre lang einnehmen und bereits im Alter von 20 Jahren damit aufhören, würde bis 10 Jahre nach dem Absetzen weniger als ein Brustkrebsfall mehr gefunden als die 4 Fälle, die in dieser Altersgruppe normalerweise zu erwarten sind. Bei je 10.000 Frauen, die die Pille maximal 5 Jahre lang einnehmen und mit 30 Jahren damit aufhören, sind 5 Fälle zusätzlich zu den 44 Fällen zu erwarten, die normalerweise diagnostiziert würden. Bei 10.000 Frauen, die die Pille maximal 5 Jahre lang einnehmen und im Alter von 40 Jahren damit aufhören, gäbe es 20 zusätzliche Fälle zu den 160 normalerweise diagnostizierten Brustkrebserkrankungen.

Bei Frauen, die reine Gestagen-Pillen wie Nacrez einnehmen, geht man von einem ähnlich hohen Brustkrebsrisiko aus wie bei Frauen, die Kombinations-Pillen (die auch Östrogene enthalten) anwenden, aber die Studiendaten sind weniger eindeutig.

Wenn bei Frauen, die die Pille einnehmen, Brustkrebs festgestellt wurde, hatte sich der Krebs weniger im Körper ausgebreitet als bei Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Ob dieses unterschiedliche Brustkrebsrisiko durch die Pille verursacht wird, ist nicht bekannt. Möglicherweise wurden die Frauen auch häufiger untersucht, sodass der Krebs früher bemerkt wurde.

Thrombose

Gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose feststellen. Die Anzeichen sind im Abschnitt "Wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt", erster Punkt, zusammengestellt.

Bei einer Thrombose kommt es zur **Bildung eines Blutgerinnsels, das ein Blutgefäß verstopfen kann**. Eine Thrombose tritt manchmal in den tiefen Venen des Beins auf (tiefe Venenthrombose). Wenn sich das Gerinnsel in der Vene, wo es sich gebildet hat, ablöst, kann es bis zu den Arterien der Lunge gelangen und diese verstopfen. Dann entsteht eine sogenannte "Lungenembolie", die lebensbedrohliche Situationen verursachen und tödlich verlaufen kann. Eine tiefe Venenthrombose tritt selten auf. Sie kann auftreten, unabhängig ob Sie die Pille einnehmen oder nicht. Auch bei einer Schwangerschaft können Thrombosen auftreten.

Das Thromboserisiko 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 Nacrez niedriger ist als unter der Einnahme von Pillen, die auch ein Östrogen enthalten (kombinierte Pillen).

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel wie Nacrez 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 Jugendlichen

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

Einnahme von Nacrez zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt (oder Ihren Apotheker), dass Sie Nacrez 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 Nacrez haben
- seine **empfangnisverhütende Wirkung herabsetzen**
- unerwartete Blutungen auslösen.

Dies betrifft unter anderem Arzneimittel zur Behandlung von:

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

Wenn Sie Arzneimittel oder pflanzliche Präparate einnehmen, die die Wirksamkeit von Nacrez herabsetzen könnten, sollte zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode angewendet werden. Andere Arzneimittel können die Wirksamkeit von Nacrez 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.

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

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

Einnahme von Nacrez zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Nacrez mit oder ohne Nahrungsmittel und Getränke 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

Nehmen Sie Nacrez **nicht** ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit

Sie können Nacrez während der Stillzeit anwenden. Nacrez 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 Nacrez berichtet. Geringe Mengen des Wirkstoffs von Nacrez gehen in die Muttermilch über.

Die Gesundheit von Kindern, die 7 Monate lang gestillt wurden und deren Mütter Nacrez einnahmen, wurde bis zum Alter von 2,5 Jahren untersucht. Es wurden keine Auswirkungen auf das Wachstum oder die Entwicklung der Kinder beobachtet.

Wenn Sie stillen und Nacrez einnehmen wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nacrez hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Nacrez enthält Laktose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Nacrez einzunehmen?

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

Art der Anwendung

- Die Nacrez-Packung enthält **28 Tabletten**.
- Nehmen Sie **eine Tablette täglich** ein.
- **Schlucken Sie die Tablette im Ganzen** mit ausreichend Wasser.

Auf der Vorderseite der Packung sind Pfeile zwischen den Tabletten aufgedruckt. Wenn Sie die Packung umdrehen, sehen Sie, dass auf der Rückseite die Wochentage auf der Folie gedruckt sind. Jeder Tag entspricht einer Tablette. Jedes Mal, wenn Sie mit einer neuen Packung Nacrez beginnen, nehmen Sie eine Tablette aus der oberen Reihe. **Fangen Sie nicht mit irgendeiner Tablette an.**

Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch beginnen, müssen Sie die Tablette aus der obersten Reihe nehmen, die (auf der Rückseite) mit "MI" markiert ist. Nehmen Sie dann weiter jeden Tag eine Tablette ein, bis die Packung leer ist. **Folgen Sie stets der Richtung, die durch die Pfeile angezeigt wird.**

Wenn Sie auf die Rückseite der Packung schauen, können Sie leicht feststellen, ob Sie Ihre Tablette an einem bestimmten Tag schon eingenommen haben.

Nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein. Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit etwas Wasser. Während der Anwendung von Nacrez können Sie manchmal Blutungen bekommen, aber Sie müssen dann trotzdem weiter Ihre Tabletten wie üblich einnehmen. Wenn eine Packung aufgebraucht ist, müssen Sie am nächsten Tag mit einer neuen Packung Nacrez beginnen – also ohne Unterbrechung und ohne auf eine Blutung zu warten.

Beginn der Einnahme der ersten Packung Nacrez

- **Wenn keine hormonellen Verhütungsmittel im vorausgegangenen Monat angewendet wurden**

Warten Sie, bis Ihre Regelblutung anfängt. Nehmen Sie die erste Tablette Nacrez am ersten Tag dieser Regelblutung ein. Sie brauchen keine zusätzlichen Verhütungsmaßnahmen anzuwenden. Sie können mit der Einnahme auch am 2. bis 5. Tag Ihrer Periode beginnen, aber Sie müssen dann an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden (Barrieremethode, z. B. Kondome).

- **Wenn Sie von einer Kombinationspille, einem Verhütungsring oder einem Hormonpflaster umsteigen**

Sie können mit der Einnahme von Nacrez nach dem Tag beginnen, an dem Sie die letzte Ihrer bisherigen Pille aus der Packung eingenommen haben, bzw. an dem Tag, an dem der Verhütungsring oder das Pflaster entfernt worden ist (das heißt, es darf keine Zeit ohne Tablette, Ring oder Pflaster geben). Wenn Ihre bisherige Pillenpackung auch unwirksame Tabletten enthält, können Sie Nacrez ab dem Tag einnehmen, der auf die letzte Einnahme einer wirksamen Tablette folgt (wenn Sie sich nicht sicher sind, welche Tabletten wirksam sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker). Wenn Sie diese Anweisungen befolgen, brauchen Sie keine zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen zur Verhütung zu ergreifen. Sie können auch spätestens an dem Tag anfangen, der auf das Tabletten-, Ring- oder Pflaster-freie Intervall folgt bzw. nach der Einnahme der unwirksamen Tabletten Ihres bisherigen Verhütungsmittels. Wenn Sie das tun, müssen Sie an den ersten 7 Tagen der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Verhütungsmethode (Barrieremethode, z. B. Kondome) anwenden.

- **Wenn Sie von einer anderen reinen Gestagen-Pille (Minipille) auf Nacrez umsteigen**

Sie können mit der Einnahme der bisherigen Minipille an jedem beliebigen Tag aufhören und sofort mit der Einnahme von Nacrez beginnen. Zusätzliche Verhütungsmaßnahmen sind nicht erforderlich.

- **Wenn Sie von Injektionen oder einem Implantat oder einem Gestagen-freisetzenden intrauterinen Pessar (Hormonspirale) auf Nacrez umsteigen**

Beginnen Sie mit der Anwendung von Nacrez, wenn Ihre nächste Injektion fällig ist, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder Ihre Hormonspirale entfernt wird. Sie brauchen keine zusätzlichen Verhütungsmethoden anzuwenden.

- **Wenn Sie ein Kind bekommen haben**

Sie können mit der Einnahme von Nacrez zwischen dem 21 und 28 Tag nach der Geburt beginnen.

Wenn Sie später beginnen, müssen Sie bis zum Ende der ersten 7 Tage der Tabletteneinnahme eine zusätzliche Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Barrieremethode, z. B. Kondom) anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, sollte vor Beginn der Einnahme von Nacrez 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**

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Schwerwiegende schädliche Wirkungen wurden bisher nicht beobachtet, wenn zu viele Desogestrel-enthaltende Tabletten auf einmal eingenommen wurden. Mögliche Beschwerden sind Übelkeit, Erbrechen und – bei jungen Frauen – eine leichte Scheidenblutung. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Nacrez vergessen haben

Wenn Sie die Tablette mit **weniger als 12 Stunden Verspätung** einnehmen, bleibt die empfängnisverhütende Wirkung von Nacrez erhalten. Nehmen Sie die versäumte Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie anschließend die nächste Tablette zur üblichen Zeit ein. Wenn Sie eine Tablette **mehr als 12 Stunden zu spät** einnehmen, wirkt Nacrez möglicherweise nicht mehr zuverlässig. Je mehr Tabletten Sie nacheinander versäumt haben, desto höher ist das Risiko, dass die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr gegeben ist. Nehmen Sie die letzte versäumte Tablette ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie die nächsten Tabletten zu den üblichen Zeiten ein. Das bedeutet, dass Sie vielleicht 2 Tabletten an einem Tag einnehmen. Wenden Sie eine **zusätzliche Verhütungsmethode (z. B. Kondome)** in den nächsten 7 Tagen der Tabletteneinnahme an. Wenn Sie in der ersten Woche der Tabletteneinnahme eine oder mehrere Tabletten ausgelassen haben und Geschlechtsverkehr in der Woche hatten, bevor Sie die Tabletten vergessen haben, ist es möglich, dass Sie schwanger werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden haben (z. B. Erbrechen oder starken Durchfall)

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

Wenn Sie die Einnahme von Nacrez abbrechen

Sie können mit der Einnahme von Nacrez aufhören, wann Sie wollen. Von dem Tag an, an dem Sie die Einnahme beenden, sind Sie **nicht mehr vor einer Schwangerschaft geschützt**.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Nacrez sind beschrieben in den Abschnitten "Brustkrebs" und "Thrombose" in Abschnitt 2 "Was sollten Sie vor der Einnahme von Nacrez beachten?". Lesen Sie bitte diesen Abschnitt zur Information und fragen Sie Ihren Arzt gegebenenfalls sofort um Rat.

Während der Anwendung von Nacrez können **Scheidenblutungen in unregelmäßigen Abständen** auftreten. Es kann sich dabei um leichte Schmierblutungen handeln, für die nicht einmal eine Binde erforderlich ist, oder um etwas stärkere Blutungen wie eine schwache Regelblutung, für die Hygienemaßnahmen erforderlich sind. Es ist auch möglich, dass Sie gar keine Blutungen mehr haben. Unregelmäßige Blutungen sind kein Zeichen dafür, dass der empfängnisverhütende Schutz von Nacrez abgenommen hat. Im Allgemeinen brauchen Sie nichts zu unternehmen. Nehmen Sie einfach Nacrez weiter ein. Wenn jedoch starke oder länger andauernde Blutungen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Anwenderinnen von Desogestrel haben über folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

Stimmungsschwankungen, Rückgang des Geschlechtstriebes (Libido), depressive Stimmung (sich trauriger als gewöhnlich fühlen), Kopfschmerzen, Übelkeit, Akne, Brustschmerzen, unregelmäßige Menstruation oder Ausbleiben der Menstruation, Zunahme des Körpergewichts.

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

Infektion der Scheide, Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen, Erbrechen, Haarausfall, schmerzhafte Menstruation, Eierstockzysten, Müdigkeit.

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

Hautveränderungen wie Ausschlag, Nesselsucht, schmerzhafte blau-rote Hautknoten (Erythema nodosum).

Neben diesen Nebenwirkungen kann eine Ausscheidung aus der Brust auftreten.

Sie müssen Ihren Arzt sofort aufsuchen, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken wie (i) Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, (ii) Schwierigkeiten beim Schlucken oder (iii) Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen.

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 die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRÜSSEL - Website: www.fagg-afmps.be - E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be anzeigen.

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

5. Wie ist Nacrez aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Lagerungsbedingungen mit Beutel:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungsbedingungen ohne Beutel:

Nicht über 25°C lagern.

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 Nacrez enthält**

- Der Wirkstoff ist: Desogestrel. Jede Filmtablette enthält 75 Mikrogramm Desogestrel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat (siehe auch "Nacrez enthält Laktose" in Abschnitt 2), Maisstärke, Povidon K30, Stearinsäure, All-rac-alpha-Tocopherol, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 400, Talk, Titandioxid.

Wie Nacrez aussieht und Inhalt der Packung

- Nacrez Tabletten sind weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von 5,4-5,8 mm ohne Prägung.
- Eine Blisterpackung Nacrez enthält 28 Filmtabletten. Ein Umkarton enthält 1, 3 oder 6 Blisterpackungen. Jede Blisterpackung kann individuell verpackt sein in einem Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, Irland

Hersteller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

Cenexi, 17 Rue de Pontoise, 95520 Osny, FRANKREICH

Zulassungsnummer

BE424672

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Deutschland:	Theranette® 75 Mikrogramm Filmtabletten
Belgien:	Nacrez 75 Mikrogramm Filmtabletten
Tschechische Republik:	Xynia 0,075 mg potahované tablety
Dänemark:	Nacrez filmovertrukne tabletter
Ungarn:	Nacrez 0,075 mg filmtabletta
Italien:	Nacrez 75 microgrammi compresse rivestite con film
Niederlande:	Desogestrel 0,075 mg Theramex, filmomhulde tabletten
Rumänien:	SOFTINETTE 0,075 mg comprimate filmate
Slowenien:	Nacrez 75 mikrogramov filmsko obložene tablete
Spanien:	Nacrez 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich:	Nacrez 75 micrograms Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2020.