Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

SecuLact
75 Mikrogramm Filmtabletten

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

1. Was ist SecuLact und wofür wird es angewendet?

SecuLact wird zur Verhütung einer Schwangerschaft verwendet. Es enthält eine geringe Menge des Gestagens Desogestrel; Gestagene sind eine bestimmte Art der weiblichen Sexualhormone. Daher bezeichnet man SecuLact als reine Gestagen-Pille oder auch Minipille. Im Gegensatz zu kombinierten Pillen enthält die reine Gestagen-Pille oder Minipille kein Östrogen neben dem Gestagen.

Die meisten reinen Gestagen- oder Minipillen verhindern hauptsächlich das Eindringen der Samenzellen in die Gebärmutter. Sie verhindern jedoch nicht immer die Reifung einer Eizelle, was die Hauptwirkungsweise der kombinierten Pillen ist. SecuLact unterscheidet sich von anderen Minipillen dadurch, dass die Hormondosis in den meisten Fällen ausreichend hoch ist, um auch die Reifung der Eizelle zu verhindern. Dadurch hat SecuLact eine hohe empfängnisverhütende Wirksamkeit.

Im Gegensatz zu kombinierten Pillen kann SecuLact bei Frauen, die keine Östrogene vertragen, und bei stillenden Müttern eingesetzt werden. Ein Nachteil ist, dass die Monatsblutungen bei der Anwendung von SecuLact in unregelmäßigen Abständen auftreten können. Die Regelblutung kann auch ganz ausbleiben.

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

Wie andere hormonelle Verhütungsmittel schützt SecuLact nicht vor HIV-Infektionen (AIDS) oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

SecuLact darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Desogestrel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine Thrombose haben (eine Thrombose ist die Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß, z. B. in den Beinen [tiefe Venenthrombose]; das Blutgerinnsel kann unter anderem in die Lungen eindringen und eine Lungenembolie verursachen),
- wenn Sie Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) oder eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten und Ihre Leberwerte noch nicht im Normalbereich liegen,
- wenn Sie Krebs haben, der sexualhormonabhängig ist, wie bestimmte Arten von Brustkrebs, oder ein solcher Krebs bei Ihnen vermutet wird,
- wenn Sie nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide haben.

Sprechen Sie vor der Einnahme von SecuLact mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft. Ihr Arzt wird Ihnen dann vielleicht zu einer nicht hormonellen Methode zur Empfängnisverhütung raten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Anwendung von SecuLact einer der beschriebenen Umstände zum ersten Mal auftritt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie SecuLact einnehmen,

- wenn Sie schon einmal Brustkrebs hatten,
- wenn Sie Leberkrebs haben, da ein möglicher Einfluss von SecuLact auf Leberkrebs nicht ausgeschlossen werden kann,
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben,
- wenn Sie schon einmal eine Thrombose hatten,
- wenn Sie Diabetikerin sind,
- wenn Sie an Epilepsie leiden (siehe unter Abschnitt 2. „Einnahme von SecuLact zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie an Tuberkulose leiden (siehe unter Abschnitt 2. „Einnahme von SecuLact zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie hohen Blutdruck haben oder Ihr Blutdruck deutlich ansteigt,
- wenn Sie ein Chloasma haben oder hatten (gelb bräunliche Flecken der Haut, hauptsächlich im Gesicht). In diesem Fall sollten Sie zu viel Sonnen- und UV-Strahlung vermeiden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls davon etwas auf Sie zutrifft.
Wenn Sie SecuLact einnehmen und gleichzeitig an einer der angeführten Krankheiten leiden, benötigen Sie möglicherweise besonders häufig Kontrolluntersuchungen. Ihr Arzt erklärt Ihnen, was zu tun ist.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Wenn Sie SecuLact verwenden, wird Sie Ihr Arzt auffordern, regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen zu lassen. Im Allgemeinen wird die Art und Häufigkeit dieser Kontrolluntersuchungen von Ihrer persönlichen Situation abhängen.

<u>Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt,</u>
- wenn Sie starke Schmerzen oder eine Schwellung in einem Ihrer Beine, unerklärbare Schmerzen im Brustkorb, Atemlosigkeit oder ungewöhnlichen Husten haben, besonders, wenn der Husten von Blutspucken begleitet ist (mögliche Anzeichen einer Thrombose bzw. Embolie),
- wenn Sie plötzlich starke Bauchschmerzen haben oder unter Gelbfärbung der Haut leiden (mögliche Anzeichen für Probleme mit der Leber),
- wenn Sie einen Knoten in Ihrer Brust spüren (mögliche Anzeichen für Brustkrebs),

- wenn Sie einen plötzlichen oder starken Schmerz im Unterleib oder Bauchraum haben (mögliche Anzeichen einer Bauchhöhlen- oder Eileiterschwangerschaft, das ist eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter),
- wenn Sie bettlägerig werden; wenn Sie operiert werden müssen, fragen Sie bitte Ihren Arzt mindestens vier Wochen zuvor um Rat,
- wenn Sie unübliche, starke Scheidenblutungen haben,
- wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

Brustkrebs
Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste und informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie einen Knoten in der Brust feststellen.

Brustkrebs wurde etwas häufiger bei Frauen festgestellt, die die Pille einnehmen, als bei Frauen im gleichen Alter, die die Pille nicht einnehmen. Wenn Frauen mit der Anwendung der Pille aufhören, wird das Risiko allmählich geringer, so dass 10 Jahre nach Beenden der Einnahme das Risiko wieder gleich groß ist wie bei Frauen, die niemals die Pille genommen haben. Brustkrebs ist selten im Alter unter 40 Jahren, aber das Risiko steigt, je älter eine Frau wird. Deshalb ist die zusätzliche Anzahl von diagnostiziertem Brustkrebs umso höher, je höher das Alter ist, bis zu dem eine Frau die Pille einnimmt. Wie lange sie die Pille einnimmt, ist weniger wichtig.

Nehmen 10.000 Frauen die Pille bis zu 5 Jahre ein, beenden aber die Einnahme im Alter von 20 Jahren wieder, würde bis 10 Jahre nach dem Aufhören weniger als 1 zusätzlicher Brustkrebs festgestellt – zusätzlich zu den 4 Fällen, die normalerweise in dieser Altersgruppe festgestellt werden. Ähnlich verhält es sich bei 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre einnehmen, aber im Alter von 30 Jahren wieder aufhören; es würden 5 zusätzliche Fälle zu den 44 üblichen Fällen von Brustkrebs festgestellt. Von 10.000 Frauen, die die Pille bis zu 5 Jahre einnehmen, aber im Alter von 40 Jahren wieder aufhören, würden 20 zusätzliche zu den 160 normalerweise festgestellten Fällen von Brustkrebs auftreten.

Das Brustkrebsrisiko scheint bei Anwenderinnen reiner Gestagen-Pillen wie SecuLact ähnlich zu sein wie bei Anwenderinnen von östrogenhaltigen Pillen (kombinierte Pillen); allerdings sind die Hinweise weniger deutlich.

Brustkrebs, der bei Frauen, die die Pille nehmen, entdeckt wird, scheint weniger weit fortgeschritten zu sein als bei Frauen, die die Pille nicht einnehmen. Es ist nicht bekannt, ob das unterschiedliche Brustkrebsrisiko auf die Einnahme der Pille zurückzuführen ist. Es könnte sein, dass diese Frauen häufiger untersucht werden, so dass der Brustkrebs früher erkannt wird.

Thrombose
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose feststellen; siehe auch unter Abschnitt 2. „Regelmäßige Kontrolluntersuchungen“, erster Punkt.

Bei einer Thrombose bildet sich ein Blutgerinnsel, das ein Blutgefäß verstopfen kann. Eine Thrombose tritt manchmal in den großen Venen der Beine auf („tiefe Venenthrombose“). Wenn sich dieses Blutgerinnsel von der Vene, in der es sich gebildet hat, ablöst, kann es die Arterien in der Lunge erreichen und verstopfen. Dies verursacht eine sogenannte „Lungenembolie“. Daraus können lebensgefährliche Situationen entstehen, die zum Tode führen können. Eine tiefe Venenthrombose kommt selten vor. Sie kann unabhängig davon entstehen, ob Sie die Pille nehmen oder nicht. Sie kann auch während einer Schwangerschaft vorkommen.

Das Risiko, eine Thrombose zu bekommen, ist aber bei Frauen, die die Pille einnehmen, höher als bei Frauen, die keine Pille einnehmen. Es wird angenommen, dass das Risiko unter der Einnahme von reinen Gestagen-Pillen wie SecuLact niedriger ist als unter der Einnahme von Pillen, die auch ein Östrogen enthalten (kombinierte Pillen).

Kinder und Jugendliche
Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Desogestrel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine Daten vor.

Einnahme von SecuLact zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Informieren Sie außerdem jeden anderen Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Medikament verschreibt (oder Ihren Apotheker), dass Sie SecuLact 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 SecuLact haben,
· können die **empfängnisverhütende Wirksamkeit verringern,**
· können unerwartete Blutungen hervorrufen.

Dazu gehören Medikamente zur Behandlung von
- Epilepsie (z. B. Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramat und Phenobarbital),
- Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin),
- HIV- Infektionen (sogenannte Protease-Inhibitoren und nicht nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz),
- Hepatitis-C-Virus-Infektionen (z. B. Boceprevir, Telaprevir),
- anderen Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin),
- Bluthochdruck in den Blutgefäßen der Lunge (Bosentan),
- Magenverstimmung (medizinische Kohle),
- depressiven Stimmungen (das pflanzliche Mittel Johanniskraut),
- Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol),
- bestimmten bakteriellen Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin),
- Bluthochdruck (Hypertonie), Angina Pectoris oder bestimmten Herzrhythmusstörungen (z. B. Diltiazem).

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

SecuLact kann seinerseits bestimmte Arzneimittel in ihrer Wirkung beeinflussen; es kann die Wirkung steigern (z. B. bei Arzneimitteln, die Ciclosporin enthalten) oder senken (z. B. Lamotrigin).

Einnahme von SecuLact zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können SecuLact mit oder ohne Nahrungsmittel und Getränke einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Nehmen Sie SecuLact nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit
SecuLact kann während des Stillens angewendet werden. SecuLact beeinflusst weder die Bildung noch die Qualität der Muttermilch. Geringe Mengen des Wirkstoffs von SecuLact gehen jedoch in die Muttermilch über.

Die Gesundheit von Kindern, die 7 Monate lang gestillt wurden und deren Mütter rein Desogestrel-haltige Pillen wie SecuLact 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 während der Stillzeit SecuLact anwenden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit und Konzentration durch die Anwendung von SecuLact.

SecuLact enthält Lactose.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie SecuLact daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist SecuLact 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.

Art der Anwendung
Der SecuLact-Blister enthält 28 Tabletten.
Nehmen Sie täglich eine Tablette.
Schlucken Sie die Tablette als Ganzes mit einer ausreichenden Menge Wasser.

Auf der Rückseite des Blisters sind Wochentage und Pfeile auf die Folie gedruckt. Jeder Tag entspricht einer Tablette. Jedes Mal, wenn Sie mit einem neuen Blister SecuLact beginnen, nehmen Sie eine Tablette aus der obersten Reihe. Beginnen Sie nicht einfach mit irgendeiner Tablette.
Die erste Tablette drücken Sie an der Stelle der Blisterpackung heraus, die mit dem entsprechenden Wochentag gekennzeichnet ist. Wenn Sie z. B. an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette aus der obersten Reihe, die (auf der Rückseite) mit MI gekennzeichnet ist.
In Pfeilrichtung entnehmen Sie nun täglich eine weitere, bis der Blister leer ist. Indem Sie die Rückseite des Blisters ansehen, können Sie leicht überprüfen, ob Sie die Tablette an einem bestimmten Tag bereits eingenommen haben.

Nehmen Sie Ihre Tablette jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit ein, so dass der Zeitabstand zwischen zwei Tabletten immer 24 Stunden beträgt. Auch wenn Sie während der Anwendung von SecuLact Blutungen haben, müssen Sie Ihre Tabletten ganz normal weiter einnehmen.

Wenn ein Blister leer ist, müssen Sie am nächsten Tag mit einem neuen Blister SecuLact beginnen – ohne Unterbrechung und ohne auf eine Blutung zu warten.

Die erste Packung SecuLact

- Wenn Sie im letzten Monat nicht hormonell verhütet haben:
  Warten Sie auf den Beginn Ihrer Regelblutung. Nehmen Sie die erste SecuLact-Tablette am ersten Tag Ihrer Regelblutung ein. Sie benötigen dann keine weiteren Verhütungsmittel.
  Sie können auch an den Tagen 2–5 Ihrer Regelblutung beginnen. In diesem Fall müssen Sie aber während der ersten 7 Einnahmetage zusätzlich verhüten (Barrieremethode, z. B. Kondom).

- Wenn Sie von einer kombinierten Pille, einem Verhütungsring oder Verhütungspflaster wechseln:
  Sie sollten mit SecuLact am Tag nach der letzten Tablette Ihrer derzeitigen Pillenpackung beginnen oder an dem Tag, an dem Sie Verhütungsring oder -pflaster entfernen (das bedeutet keine pillen-, ring- oder pflasterfreie Pause). Wenn Ihre derzeitige Pillenpackung auch wirkstofffreie Tabletten enthält, sollten Sie mit SecuLact am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstoffhaltigen Tablette beginnen (wenn Sie nicht sicher sind, welche das ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker). Wenn Sie diese Anleitung befolgen, benötigen Sie kein zusätzliches Verhütungsmittel.
  Sie können auch spätestens am Tag nach der pillen-, ring- oder pflasterfreien Pause oder der letzten wirkstofffreien Tablette Ihres derzeitigen Verhütungsmittels beginnen. In diesem Fall müssen Sie unbedingt in den ersten 7 Einnahmetagen zusätzlich verhüten (Barrieremethode, z. B. Kondom).

- Wenn Sie von einer anderen reinen Gestagen-Pille (Minipille) zu SecuLact wechseln:
  Sie können die Einnahme jederzeit beenden und sofort SecuLact einnehmen. Sie benötigen dann keine zusätzlichen Verhütungsmittel.

- Wenn Sie von einer Injektion, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden intrauterinen Pessar (IUP) zu SecuLact wechseln:
  Beginnen Sie mit SecuLact, wenn Ihre nächste Injektion fällig wäre, oder an dem Tag, an dem Ihr Implantat oder IUP entfernt wird. Sie benötigen keine zusätzlichen Verhütungsmittel.

- Nach einer Geburt:
  Nach einer Geburt können Sie mit der Einnahme von SecuLact beginnen, bevor Sie wieder eine Monatsblutung haben.
  Liegt die Entbindung mehr als 21 Tage zurück, müssen Sie unbedingt in den ersten 7 Einnahmetagen zusätzlich verhüten (Barrieremethode, z. B. Kondom). Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, sollte vor Anwendung von SecuLact eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

- Nach einer Fehlgeburt oder einem Schwangerschaftsabbruch:
  Ihr Arzt wird Sie beraten.

Wenn Sie eine größere Menge von SecuLact eingenommen haben, als Sie sollten
Es gibt keine Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen nach Einnahme zu vieler desogestrelhaltiger Tabletten. Beschwerden, die möglicherweise auftreten könnten, sind Übelkeit, Erbrechen und bei jungen Mädchen leichte Scheidenblutungen. Falls Sie mehr dazu wissen möchten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von SecuLact vergessen haben
Wenn Sie eine Tablette weniger als 12 Stunden zu spät einnehmen, ist die Zuverlässigkeit von SecuLact nicht beeinträchtigt. Nehmen Sie die vergessene Tablette, sobald Sie es bemerken, und die nächsten Tabletten wieder zur üblichen Zeit.
Wenn Sie eine Tablette mehr als 12 Stunden zu spät einnehmen, kann die Zuverlässigkeit von SecuLact vermindert sein.

Je mehr aufeinander folgende Tabletten Sie vergessen haben, desto größer ist das Risiko, dass der Empfängnisschutz ungenügend ist. Nehmen Sie die letzte vergessene Tablette ein, sobald Sie es bemerken, und die nächsten Tabletten wieder zur gewohnten Zeit. Das kann bedeuten, dass Sie an einem Tag 2 Tabletten gleichzeitig einnehmen müssen. Wenden Sie während der folgenden 7 Einnahmetage ein zusätzliches Verhütungsmittel (z. B. Kondom) an.

Wenn Sie in der ersten Woche der Tabletteneinnahme eine oder mehrere Tabletten vergessen haben und in der Woche davor Geschlechtsverkehr hatten, besteht die Möglichkeit, schwanger zu werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden haben (z. B. Erbrechen oder schweren Durchfall)
Wenn Sie innerhalb von 3–4 Stunden nach Einnahme Ihrer SecuLact-Tablette erbrechen oder schweren Durchfall haben oder medizinische Kohle einnehmen, wird der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen und die Wirksamkeit von SecuLact kann vermindert sein. Wenden Sie in diesem Fall während der folgenden 7 Tage eine zusätzliche Verhütungsmethode (z. B. Kondom) an. Nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von SecuLact abbrechen
Sie können die Einnahme von SecuLact jederzeit beenden. Von dem Tag an, an dem Sie die Einnahme von SecuLact beenden, sind Sie nicht länger vor einer Schwangerschaft geschützt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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 unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von SecuLact sind beschrieben in den Absätzen „Brustkrebs“ und „Thrombose“ unter Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von SecuLact beachten?“. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt, um sich weiter zu informieren. Wenn nötig, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Während der Anwendung von SecuLact können Blutungen aus der Scheide in unregelmäßigen Abständen auftreten. Dies kann eine leichte Schmierblutung sein, für die nicht einmal eine Binde benötigt wird. Aber auch eine stärkere Blutung wie eine leichte Regelblutung, die Hygienemaßnahmen erfordert, ist möglich. Die Blutungen können auch ganz ausbleiben. Unregelmäßige Blutungen sind kein Anzeichen für einen verminderten Empfängnisschutz von SecuLact. Im Allgemeinen müssen Sie nichts unternehmen; nehmen Sie SecuLact weiter wie gewohnt ein.
Wenn die Blutung jedoch stark ist oder lange andauert, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen betreffen

Anwenderinnen von Desogestrel haben über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig	**Gelegentlich**	**Selten**
Stimmungsschwankungen, depressive Verstimmung, verringerte sexuelle Lust (Libido)	Scheideninfektionen	Hautveränderungen wie: Hautausschlag, Nesselsucht, schmerzhafte blaurote Hautknötchen (Erythema nodosum)
Kopfschmerzen	Probleme beim Tragen von Kontaktlinsen	
Übelkeit	Erbrechen	
Akne	Haarausfall	
Brustschmerzen, unregelmäßige oder keine Regelblutungen	schmerzhafte Regelblutungen, Eierstockzysten	
Gewichtszunahme	Müdigkeit	

Außerdem kann es zu Absonderungen aus den Brüsten kommen.

Sie müssen Ihren Arzt sofort aufsuchen, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems bemerken wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Schlucken oder 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist SecuLact aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 ºC lagern.

Der Wirkstoff Etonogestrel bedeutet ein Umweltrisiko für Fische.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 SecuLact enthält

Der Wirkstoff ist Desogestrel.
1 Filmtablette SecuLact enthält 75 Mikrogramm Desogestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat (siehe auch unter Abschnitt 2. „SecuLact enthält Lactose“), Maisstärke, Povidon K27–32, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], all-rac-alpha-Tocopherol, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie SecuLact aussieht und Inhalt der Packung

SecuLact-Tabletten sind weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten.

1 Blisterpackung SecuLact enthält 28 Filmtabletten. Jede Faltschachtel enthält 1, 3 oder 6 Blisterpackungen, die einzeln in Folienbeutel verpackt sein können.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Hersteller
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main

alternativ:

Cenexi

17 rue de Pontoise
95520 Osny
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).