Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist *Tevanette®* und wofür wird es angewendet?

Tevanette® 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 *Tevanette®* 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. *Tevanette®* 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 *Tevanette®* eine hohe empfängnisverhütende Wirksamkeit.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tevanette®* beachten?

***Tevanette®* 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**. 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 Sexualhormon-abhängig 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 *Tevanette*® 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 Einnahme von *Tevanette*® einer der beschriebenen Umstände zum ersten Mal auftritt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Tevanette*® einnehmen.
- wenn Sie schon einmal **Brustkrebs** hatten.
- wenn Sie **Leberkrebs** haben, da ein möglicher Einfluss von *Tevanette*® 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 „Einnahme von *Tevanette*® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an **Tuberkulose** leiden (siehe „Einnahme von *Tevanette*® 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 *Tevanette*® einnehmen und gleichzeitig an einer der angeführten Krankheiten leiden, benötigen Sie möglicherweise besonders häufig Kontroll-Untersuchungen. Ihr Arzt erklärt Ihnen, was zu tun ist.

Regelmäßige Kontroll-Untersuchungen
Wenn Sie *Tevanette*® verwenden, wird Sie Ihr Arzt auffordern, regelmäßige Kontroll-Untersuchungen durchführen zu lassen. Im Allgemeinen wird die Art und Häufigkeit dieser Kontroll-Untersuchungen von Ihrer persönlichen Situation abhängen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt,
- 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 Altergruppe 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 *Tevanette*® 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 „Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt“, 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 so genannte „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.
Der Unterschied zwischen dem Thrombose-Risiko bei Einnahme reiner Gestagen-Pillen (wie *Tevanette*®) und dem Thrombose-Risiko bei Einnahme östrogenhaltiger (kombinierter) Pillen ist unbekannt.

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Desogestrel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Einnahme von *Tevanette*® 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.

Einige Arzneimittel können dazu führen, dass *Tevanette*® nicht mehr richtig wirkt; es kann zu unerwarteten Blutungen kommen oder der Empfängnisschutz wird verringert.
Dazu gehören Medikamente zur Behandlung von
- **Epilepsie** (z. B. Primidon, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Felbamat, Topiramat und Phenobarbital),
- **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin, Rifabutin),
- **HIV-Infektionen** (z. B. Ritonavir, Nelfinavir),
- oder **anderen Infektionskrankheiten** (z. B. Griseofulvin),
- **Magenverstimmung** (medizinische Kohle),
- **depressiven Stimmungen** (das pflanzliche Mittel Johanniskraut),
- **Transplantationen** (z. B. Ciclosporin).

Bitte informieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel einnehmen/anwenden. Sie sollten jedem Arzt oder Zahnarzt, der Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreibt, oder Ihrer Apotheke sagen, dass Sie *Tevanette*® einnehmen. Sie können Sie darüber informieren, ob und wie lange Sie zusätzliche Verhütungsmethoden anwenden sollten (z. B. Kondome).

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

Einnahme von *Tevanette*® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können *Tevanette*® 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 *Tevanette*® **nicht** ein, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit
Tevanette® kann während des Stillens angewendet werden.
Wenn Sie während der Stillzeit *Tevanette*® anwenden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tevanette® hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

***Tevanette*® enthält Lactose.**
Bitte nehmen Sie *Tevanette*® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Tevanette*® 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 *Tevanette*®-Blister enthält **28 Tabletten**.
- Nehmen Sie **täglich eine Tablette**.
- **Schlucken Sie die Tablette als Ganzes** mit einer ausreichenden Menge Wasser.

Auf der Vorderseite des Blisters sind zwischen den Tabletten Pfeile aufgedruckt. Wenn Sie den Blister umdrehen, sehen Sie, dass auf der Rückseite die Wochentage auf die Folie gedruckt sind.

Jeder Tag entspricht einer Tablette. Jedes Mal, wenn Sie mit einem neuen Blister *Tevanette*® beginnen, nehmen Sie eine Tablette aus der obersten Reihe. **Beginnen Sie nicht einfach mit irgendeiner Tablette.** Wenn Sie z. B. an einem Mittwoch beginnen, nehmen Sie die Tablette aus der obersten Reihe, die (auf der Rückseite) mit MI gekennzeichnet ist. Fahren Sie fort, indem Sie jeden Tag eine Tablette einnehmen, bis der Blister leer ist. **Folgen Sie dabei immer der durch die Pfeile angegebenen Richtung.** 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 *Tevanette*® Blutungen haben, müssen Sie Ihre Tabletten ganz normal weiter einnehmen.
Wenn ein Blister leer ist, müssen Sie am nächsten Tag mit einem neuen Blister *Tevanette*® beginnen - ohne Unterbrechung und ohne auf eine Blutung zu warten.

Die erste Packung *Tevanette*®

- *Wenn Sie im letzten Monat nicht hormonell verhütet haben*
  Warten Sie auf den Beginn Ihrer Regelblutung. Nehmen Sie die erste *Tevanette*®-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, dem Verhütungsring oder Verhütungspflaster wechseln*
  Sie sollten mit *Tevanette*® 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 Pflaster-freie Pause). Wenn Ihre derzeitige Pillenpackung auch unwirksame Tabletten enthält, sollten Sie mit *Tevanette*® am Tag nach der Einnahme der letzten Wirkstoff-haltigen 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 Pflaster-freien Pause oder der letzten Wirkstoff-freien 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 Tevanette® wechseln*
  Sie können die Einnahme jederzeit beenden und sofort *Tevanette*® einnehmen. Sie benötigen dann keine zusätzlichen Verhütungsmittel.

- *Wenn Sie von einer Injektion, einem Implantat oder einem gestagenfreisetzenden intrauterinem Pessar (IUP) zu Tevanette® wechseln*
  Beginnen Sie mit *Tevanette*®, 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 *Tevanette*® 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 *Tevanette*® eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Tevanette*® eingenommen haben als Sie sollten
Es gibt keine Berichte über schwerwiegende schädliche Wirkungen nach Einnahme zu vieler Desogestrel-haltiger 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 *Tevanette*® vergessen haben
Wenn Sie eine Tablette **weniger als 12 Stunden zu spät** einnehmen, ist die Zuverlässigkeit von *Tevanette*® 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 *Tevanette*® vermindert sein.
Je mehr aufeinanderfolgende 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 *Tevanette*®-Tablette **erbrechen** oder **schweren Durchfall** haben oder medizinische Kohle einnehmen, wird der Wirkstoff möglicherweise nicht vollständig vom Körper aufgenommen und die Wirksamkeit von *Tevanette*® 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 *Tevanette*® abbrechen
Sie können die Einnahme von *Tevanette*® jederzeit beenden. Von dem Tag an, an dem Sie die Einnahme von *Tevanette*® beenden, sind Sie nicht länger 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 unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von *Tevanette*® sind beschrieben in den Absätzen „Brustkrebs“ und „Thrombose“ im Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tevanette*® 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 *Tevanette*® **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

Tevanette®. Im Allgemeinen müssen Sie nichts unternehmen; nehmen Sie *Tevanette*® weiter wie gewohnt ein.
Wenn die Blutung jedoch stark ist oder lange andauert, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Anwenderinnen von Desogestrel haben über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Stimmungsschwankungen, verringerte sexuelle Lust (Libido), depressive Verstimmung (sich trauriger als normalerweise fühlen), Kopfschmerzen, Übelkeit, Akne, Brustschmerzen, unregelmäßige oder keine Regelblutungen, Gewichtszunahme.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Scheideninfektionen, Probleme beim Tragen von Kontaktlinsen, Erbrechen, Haarausfall, schmerzhafte Regelblutungen, Eierstockzysten, Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Hautveränderungen wie: Hautausschlag, Nesselsucht, schmerzhafte blaurote Hautknötchen (Erythema nodosum).

Außerdem kann es zu Absonderungen aus den Brüsten kommen.

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 *Tevanette*® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Folienbeutel verpackte Blister:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Ohne Folienbeutel verpackte Blister:
Nicht über 30 °C lagern.

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 *Tevanette*® enthält
- Der Wirkstoff ist: Desogestrel.
  Jede Filmtablette enthält 75 Mikrogramm Desogestrel.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K30, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], all-rac-alpha-Tocopherol, Hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie *Tevanette*® aussieht und Inhalt der Packung
Tevanette® Tabletten sind weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Eine Blisterpackung *Tevanette*® enthält 28 Filmtabletten. Jede Faltschachtel enthält 1, 3 oder 6 Blisterpackungen. Jede Blisterpackung kann einzeln in Folienbeutel verpackt sein.

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Belgien:	Nacrez
Dänemark:	Nacrez
Deutschland:	Tevanette® 75 Mikrogramm Filmtabletten
Italien:	Nacrez 75 microgrammi compresse rivestite con film
Niederlande:	Desogestrel 0,075 mg Teva, 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
Tschechische Republik:	Xynia 0,075 mg potahované tablety
Ungarn:	Nacrez 0,075 mg filmtabletta
Vereinigtes Königreich:	Nacrez 75 micrograms Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.

Versionscode: Z08