Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

DESMIN® 20 0,020 mg/0,150 mg Filmtabletten

Ethinylestradiol, Desogestrel

Wichtige Informationen über kombinierte hormonale Kontrazeptiva (KHK):
- Bei korrekter Anwendung zählen sie zu den zuverlässigsten reversiblen Verhütungsmethoden.
- Sie bewirken eine leichte Zunahme des Risikos für ein Blutgerinnsel in den Venen und Arterien, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung oder bei Wiederaufnahme der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen.
- Achten Sie bitte aufmerksam auf Symptome eines Blutgerinnsels und wenden Sie sich an ihren Arzt, wenn Sie vermuten, diese zu haben (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

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.
- 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 DESMIN 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DESMIN 20 beachten?
3. Wie ist DESMIN 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DESMIN 20 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DESMIN 20 und wofür wird es angewendet?

DESMIN 20 ist ein hormonales Empfängnisverhütungsmittel (kombiniertes hormonales Kontrazeptivum).

DESMIN 20 dient der Empfängnisverhütung (Ovulationshemmer).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DESMIN 20 beachten?

Allgemeine Hinweise
Bitte lesen Sie die Informationen zu Blutgerinnseln in Abschnitt 2, bevor Sie mit der Anwendung von DESMIN 20 beginnen. Es ist besonders wichtig, die Informationen zu den Symptomen eines Blutgerinnsels zu lesen – siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“).

DESMIN 20 darf nicht angewendet werden,
DESMIN 20 darf nicht angewendet werden, wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn einer der nachstehend aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird dann mit Ihnen besprechen, welche andere Form der Empfängnisverhütung für Sie besser geeignet ist.
- Wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (tiefe Beinvenenthrombose, TVT), der Lunge (Lungenembolie, LE) oder eines anderen Organs haben (oder in der Vergangenheit hatten),
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Störung der Blutgerinnung leiden – beispielsweise Protein C Mangel, Protein S Mangel, Antithrombin III Mangel, Faktor V Leiden oder Antiphospholipid-Antikörper,
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel)“,
- wenn Sie jemals einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten,
- wenn Sie eine Angina pectoris (eine Erkrankung, die schwere Brustschmerzen verursacht und ein erstes Anzeichen auf einen Herzinfarkt sein kann) oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA – vorübergehende Symptome eines Schlaganfalls) haben (oder früher einmal hatten),
- wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen können:
  - schwerer Diabetes mit Schädigung der Blutgefäße
  - sehr hoher Blutdruck
  - sehr hoher Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride)
  - eine Krankheit, die als Hyperhomocysteinämie bekannt ist.
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Migräne (sog. „Migräne mit Aura“) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben,
- bei bestehender oder vorausgegangener Entzündung der Bauchspeicheldrüse, wenn diese mit einer schweren Fettstoffwechselstörung einhergeht,
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Leberfunktionsstörungen, solange sich die Leberwerte im Blut nicht wieder normalisiert haben,
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Lebergeschwülsten (gutartig oder bösartig),
- bei vermuteten, bestehenden oder vorausgegangenen Krebserkrankungen (z. B. der Brust oder der Gebärmutterschleimhaut), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden,
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht abgeklärt ist,
- nicht geklärtes Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe),
- wenn Sie eine Endometriumhyperplasie (Verdickung der Gebärmutterschleimhaut) haben,
- wenn Sie allergisch gegen Desogestrel, Ethinylestradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DESMIN 20 einnehmen.

Wann sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden?
<u>Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf</u>
- wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, die bedeuten könnten, dass Sie ein Blutgerinnsel im Bein (d. h. tiefe Beinvenenthrombose), ein Blutgerinnsel in der Lunge (d. h. Lungenembolie), einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall haben (siehe den Abschnitt „Blutgerinnsel [Thrombose]“ unten).

Für eine Beschreibung der Symptome dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen siehe den Abschnitt „So erkennen Sie ein Blutgerinnsel“.

Wenn während der Einnahme von DESMIN 20 eine der unter Abschnitt „DESMIN 20 darf nicht angewendet werden“ genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie DESMIN 20 absetzen.

<u>Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft.</u>
Wenn die Krankheit ausbricht oder sich während der Anwendung von DESMIN 20 verschlimmert, sollten Sie ebenfalls Ihren Arzt informieren:
- wenn Sie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes (SLE – eine Krankheit, die Ihr natürliches Abwehrsystem beeinträchtigt) haben;
- wenn Sie ein hämolytisches urämisches Syndrom (HUS – eine Störung der Blutgerinnung, die zu Nierenversagen führt) haben;
- wenn Sie Sichelzellanämie (eine erbliche Erkrankung der roten Blutkörperchen) haben;
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist. Hypertriglyceridämie wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) verbunden;
- wenn Sie operiert werden müssen oder längere Zeit bettlägerig sind (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel“);
- wenn Sie vor kurzem entbunden haben, ist Ihr Risiko für Blutgerinnsel erhöht. Fragen Sie Ihren Arzt, wie bald nach der Entbindung Sie mit der Anwendung von DESMIN 20 beginnen können;
- Wenn Sie in den Venen unter der Haut eine Entzündung haben (oberflächliche Thrombophlebitis);
- Wenn Sie Krampfadern (Varizen) haben.

<u>Sie sollten die Einnahme von DESMIN 20 sofort beenden</u>
- wenn Sie den Verdacht oder die Gewissheit haben, schwanger zu sein,
- wenn Ihr Blutdruck ständig auf Werte über 140/90 mmHg ansteigt (die neuerliche Einnahme von DESMIN 20 kann erwogen werden, sobald sich die Blutdruckwerte unter blutdrucksenkender Behandlung normalisiert haben),
- wenn Sie erstmals migräneartige Kopfschmerzen bemerken, oder ein gehäuftes Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen, plötzlicher Empfindungs- und Wahrnehmungsstörungen (Seh-, Hörstörungen) sowie Bewegungsstörungen, insbesondere Lähmungen (mögliche erste Anzeichen eines Schlaganfalls), feststellen,
- wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, Lebervergrößerungen oder Anzeichen einer Blutung im Bauchraum haben,
- wenn Sie an Gelbsucht (Ikterus), Leberentzündung (Hepatitis), Juckreiz am ganzen Körper (generalisierter Pruritus), Gallenabfluss-Störungen (Cholestase) sowie auffälligen Leberfunktionswerten erkranken,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) und Ihre Blutzuckerwerte plötzlich erhöht sind,
- wenn Sie an einer bestimmten, in Schüben auftretenden Störung der Blutfarbstoffbildung (Porphyrie) leiden und diese unter der Anwendung von DESMIN 20 erneut auftritt.

<u>Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich,</u>
- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie 40 Jahre oder älter sind,
- wenn Sie übergewichtig sind,
- wenn Sie herz- oder nierenkrank sind,
- wenn bei Ihnen Durchblutungsstörungen an Händen/Füßen bestehen,
- wenn Sie unter Migräne leiden,
- wenn Sie unter Depressionen leiden,
- wenn Sie an Epilepsie erkrankt sind. Bei einer Zunahme epileptischer Anfälle unter DESMIN 20 sollte die Anwendung anderer empfängnisverhütender Methoden in Betracht gezogen werden,
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit Glucose abzubauen, eingeschränkt ist (verminderte Glucosetoleranz). Es kann sein, dass sich unter der Anwendung von DESMIN 20 die erforderliche Dosis von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit ändert,
- wenn bei Ihnen eine Fettstoffwechselstörung bekannt ist,
- wenn Sie an einer bestimmten Form des Veitstanzes (Chorea minor Sydenham) erkrankt sind,
- wenn bei Ihnen früher einmal eine Lebererkrankung aufgetreten ist,
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung der Gallenblase bekannt ist,
- wenn Sie an einer gutartigen Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) leiden,
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Schwerhörigkeit leiden (Otosklerose).

BLUTGERINNSEL

Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie DESMIN 20 ist Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels höher als wenn Sie keines anwenden. In seltenen Fällen kann ein Blutgerinnsel Blutgefäße verstopfen und schwerwiegende Probleme verursachen.

Blutgerinnsel können auftreten
- in Venen (sog. „Venenthrombose“, „venöse Thromboembolie“ oder VTE)
- in den Arterien (sog „Arterienthrombose“, „arterielle Thromboembolie“ oder ATE).

Die Ausheilung eines Blutgerinnsels ist nicht immer vollständig. Selten kann es zu schwerwiegenden anhaltenden Beschwerden kommen, und sehr selten verlaufen Blutgerinnsel tödlich.

Es ist wichtig, nicht zu vergessen, dass das Gesamtrisiko eines gesundheitsschädlichen Blutgerinnsels aufgrund von DESMIN 20 gering ist.

SO ERKENNEN SIE EIN BLUTGERINNSEL

<u>Suchen Sie dringend ärztliche Hilfe auf,</u> wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken**.**

Tritt bei Ihnen eines dieser Anzeichen auf?	Woran könnten Sie leiden?
• Schwellung eines Beins oder längs einer Vene im Bein oder Fuß, vor allem, wenn gleichzeitig Folgendes auftritt: • Schmerz oder Druckschmerz im Bein, der möglicherweise nur beim Stehen oder Gehen bemerkt wird • Erwärmung des betroffenen Beins • Änderung der Hautfarbe des Beins, z. B. aufkommende Blässe, Rot- oder Blaufärbung.	Tiefe Beinvenenthrombose
• plötzliche unerklärliche Atemlosigkeit oder schnelle Atmung; • plötzlicher Husten ohne offensichtliche Ursache, bei dem Blut ausgehustet werden kann; • stechender Brustschmerz, der bei tiefem Einatmen zunimmt; • starke Benommenheit oder Schwindelgefühl; • schneller oder unregelmäßiger Herzschlag; • starke Magenschmerzen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit einem Arzt, da einige dieser Symptome wie Husten oder Kurzatmigkeit mit einer leichteren Erkrankung wie z. B. einer Entzündung der Atemwege (z. B. einem grippalen Infekt) verwechselt werden können.	Lungenembolie
Symptome, die meistens in einem Auge auftreten: • sofortiger Verlust des Sehvermögens oder • schmerzloses verschwommenes Sehen, welches zu einem Verlust des Sehvermögens fortschreiten kann.	Thrombose einer Netzhautvene (Blutgerinnsel in einer Vene im Auge)
• Brustschmerz, Unwohlsein, Druck, Schweregefühl • Enge- oder Völlegefühl in Brust, Arm oder unterhalb des Brustbeins; • Völlegefühl, Verdauungsstörungen oder Erstickungsgefühl; • in den Rücken, Kiefer, Hals, Arm und Magen ausstrahlende Beschwerden im Oberkörper; • Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindelgefühl; • extreme Schwäche, Angst oder Kurzatmigkeit; • schnelle oder unregelmäßige Herzschläge.	Herzinfarkt
• plötzliche Schwäche oder Taubheitsgefühl des Gesichtes, Arms oder Beins, die auf einer Köperseite besonders ausgeprägt ist; • plötzliche Verwirrtheit, Sprech- oder Verständnisschwierigkeiten; • plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; • plötzliche Gehschwierigkeiten, Schwindelgefühl, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen; • plötzliche schwere oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; • Verlust des Bewusstseins oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall. In manchen Fällen können die Symptome eines Schlaganfalls kurzfristig sein und mit einer nahezu sofortigen und vollständigen Erholung einhergehen. Sie sollten sich aber trotzdem dringend in ärztliche Behandlung begeben, da Sie erneut einen Schlaganfall erleiden könnten.	Schlaganfall
• Schwellung und leicht bläuliche Verfärbung einer Extremität; • starke Magenschmerzen (akutes Abdomen).	Blutgerinnsel, die andere Blutgefäße verstopfen

BLUTGERINNSEL IN EINER VENE

Was kann passieren, wenn sich in einer Vene ein Blutgerinnsel bildet?
- Die Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva wurde mit einem höheren Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene (Venenthrombose) in Verbindung gebracht. Diese Nebenwirkungen kommen jedoch nur selten vor. Meistens treten sie im ersten Jahr der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums auf.
- Wenn es in einer Vene im Bein oder Fuß zu einem Blutgerinnsel kommt, kann dieses eine tiefe Beinvenenthrombose (TVT) verursachen.
- Wenn ein Blutgerinnsel vom Bein in die Lunge wandert und sich dort festsetzt, kann es eine Lungenembolie verursachen.
- Sehr selten kann sich ein Blutgerinnsel in einer Vene eines anderen Organs wie z. B. dem Auge (Thrombose einer Netzhautvene) bilden.

Wann ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene am größten?
Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene ist im ersten Jahr der erstmaligen Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums am größten. Das Risiko kann außerdem erhöht sein, wenn Sie die Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums (gleiches oder anderes Arzneimittel) nach einer Unterbrechung von 4 oder mehr Wochen wieder aufnehmen.
Nach dem ersten Jahr sinkt das Risiko, es bleibt aber stets geringfügig höher als wenn kein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum angewendet würde.
Wenn Sie die Anwendung von DESMIN 20 beenden, kehrt das Risiko für ein Blutgerinnsel in wenigen Wochen auf den Normalwert zurück.

Wie groß ist das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels?
Das Risiko ist abhängig von Ihrem natürlichen Risiko für VTE und der Art des von Ihnen angewendeten kombinierten hormonalen Kontrazeptivums.
Das Gesamtrisiko für ein Blutgerinnsel in Bein oder Lunge (TVT oder LE) mit DESMIN 20 ist gering.
- Ungefähr 2 von 10.000 Frauen, die weder schwanger sind noch ein kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

- Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen, die ein Levonorgestrel, Norethisteron oder ein Norgestimat enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

- Ungefähr 9 bis 12 von 10.000 Frauen, die ein Desogestrel enthaltendes kombiniertes hormonales Kontrazeptivum (wie DESMIN 20) anwenden, erleiden im Verlauf eines Jahres ein Blutgerinnsel.

- Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ist entsprechend Ihrer persönlichen medizinischen Vorgeschichte unterschiedlich hoch (siehe folgenden Abschnitt „Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen“).

	Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels pro Jahr
Frauen, die **kein** kombiniertes hormonales Präparat in Form einer Pille/ eines Pflasters/eines Rings anwenden und nicht schwanger sind	Ungefähr 2 von 10.000 Frauen
Frauen, die eine **Levonorgestrel, Norethisteron oder Norgestimat** enthaltende kombinierte hormonale Pille anwenden	Ungefähr 5-7 von 10.000 Frauen
Frauen, die DESMIN 20 anwenden	Ungefähr 9-12 von 10.000 Frauen

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen
Das Risiko für ein Blutgerinnsel mit DESMIN 20 ist gering, wird aber durch einige Erkrankungen und Risikofaktoren erhöht. Das Risiko ist erhöht:
- wenn Sie stark übergewichtig sind (Body-Mass-Index oder BMI über 30 kg/m^2);
- wenn bei einem Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (d. h. jünger als 50 Jahre) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist. In diesem Fall haben Sie womöglich eine erbliche Blutgerinnungsstörung;
- wenn Sie operiert werden müssen oder aufgrund einer Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig sind oder ein Bein eingegipst ist. Es kann erforderlich sein, dass die Anwendung von DESMIN 20 mehrere Wochen vor einer Operation oder bei eingeschränkter Beweglichkeit beendet werden muss. Wenn Sie die Anwendung von DESMIN 20 beenden müssen, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung wieder aufnehmen können.
- wenn Sie älter werden (insbesondere ab einem Alter von ungefähr 35 Jahren);
- wenn Sie vor wenigen Wochen entbunden haben.

Das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigt mit der Anzahl der vorliegenden Erkrankungen und Risikofaktoren.

Flugreisen (> 4 Stunden) können Ihr Risiko für ein Blutgerinnsel vorübergehend erhöhen, insbesondere wenn bei Ihnen andere der aufgeführten Faktoren vorliegen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, auch wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt kann dann entscheiden, DESMIN 20 abzusetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einem der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von DESMIN 20 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt oder wenn Sie stark zunehmen.

BLUTGERINNSEL IN EINER ARTERIE

Was kann passieren, wenn sich in einer Arterie ein Blutgerinnsel bildet?
Genau wie ein Blutgerinnsel in einer Vene kann auch ein Gerinnsel in einer Arterie schwerwiegende Probleme verursachen. Es kann zum Beispiel einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hervorrufen.

Faktoren, die das Risiko für ein Blutgerinnsel in einer Arterie erhöhen
Es ist wichtig zu beachten, dass das Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall aufgrund der Anwendung von DESMIN 20 sehr gering ist, jedoch ansteigen kann:
- mit zunehmendem Alter (älter als 35 Jahre);
- **wenn Sie rauchen.** Bei der Anwendung eines kombinierten hormonalen Kontrazeptivums wie DESMIN 20 wird geraten, mit dem Rauchen aufzuhören. Wenn Sie nicht mit dem Rauchen aufhören können und älter als 35 Jahre sind, kann Ihr Arzt Ihnen raten, eine andere Art von Verhütungsmittel anzuwenden;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn einer Ihrer nächsten Angehörigen in jungen Jahren (jünger als 50 Jahre) einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatte. In diesem Fall könnten Sie ebenfalls ein erhöhtes Risiko für einen Herzinfarkt oder Schlaganfall haben;
- wenn Sie oder einer Ihrer nächsten Angehörigen einen hohen Blutfettspiegel (Cholesterin oder Triglyceride) haben;
- wenn Sie Migräne und insbesondere Migräne mit Aura haben;
- wenn Sie an Herzproblemen leiden (Herzklappenerkrankung, Rhythmusstörung namens Vorhofflimmern);
- wenn Sie Zucker (Diabetes) haben.

Wenn mehr als einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder eine dieser Erkrankungen besonders schwer ist, kann Ihr Risiko für die Ausbildung eines Blutgerinnsels zusätzlich erhöht sein.
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn es bei einer der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von DESMIN 20 zu einer Veränderung kommt, zum Beispiel wenn Sie mit dem Rauchen anfangen, bei einem nahen Angehörigen aus unbekannter Ursache eine Thrombose auftritt, oder wenn Sie stark zunehmen.

DESMIN 20 und Krebs
Einige Studien weisen darauf hin, dass die Langzeitanwendung hormonaler Mittel zur Empfängnisverhütung einen Risikofaktor für die Entwicklung von Gebärmutterhalskrebs bei Frauen, deren Gebärmutterhals mit einem bestimmten sexuell übertragbaren Virus infiziert ist (humanes Papillomavirus), darstellt.

Es ist jedoch bislang nicht geklärt, in welchem Ausmaß dieses Ergebnis durch andere Faktoren (z. B. Unterschiede in der Anzahl an Sexualpartnern oder in der Anwendung mechanischer Verhütungsmethoden) beeinflusst wird.

Bei Anwenderinnen der Pille wurde ein leicht erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt im Vergleich zu Frauen gleichen Alters, die nicht mit der Pille verhüten. Nach Absetzen von DESMIN 20 verringert sich dieses Risiko allmählich wieder, und nach 10 Jahren ist zwischen ehemaligen Anwenderinnen von DESMIN 20 und anderen Frauen gleichen Alters kein Unterschied mehr feststellbar.
Da Brustkrebs bei Frauen unter 40 Jahren selten auftritt, ist die Anzahl zusätzlicher Brustkrebsfälle bei Frauen, die zur Zeit die Pille anwenden oder früher angewendet haben, klein im Vergleich zu ihrem Gesamtrisiko für Brustkrebs.

Sehr selten können gutartige, aber dennoch gefährliche Lebertumoren auftreten, die aufbrechen und lebensgefährliche innere Blutungen verursachen können. Studien haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Leberzellkrebs bei Langzeitanwendung der Pille gezeigt, allerdings ist diese Krebserkrankung sehr selten.

Sonstige Erkrankungen

<u>Unregelmäßige Blutungen</u>
Bei allen Pillen kann es, insbesondere in den ersten Monaten, zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach 3 Monaten weiterhin vorkommen oder wenn sie erneut auftreten, nachdem zuvor ein regelmäßiger Zyklus bestanden hat.

Es ist möglich, dass es bei einigen Anwenderinnen im einnahmefreien Intervall nicht zu einer Abbruchblutung kommt. Wenn DESMIN 20, wie unter Abschnitt „Wie ist DESMIN 20 einzunehmen?“ beschrieben, eingenommen wurde, ist eine Schwangerschaft unwahrscheinlich. Wenn die Einnahme jedoch vor der ersten ausgebliebenen Abbruchblutung nicht vorschriftsmäßig erfolgt ist oder bereits zum zweiten Mal die Abbruchblutung ausgeblieben ist, muss eine Schwangerschaft mit Sicherheit ausgeschlossen werden, bevor die Einnahme von DESMIN 20 fortgesetzt wird.

Nach dem Absetzen von DESMIN 20 kann es längere Zeit dauern, bis wieder ein normaler Zyklus abläuft.

<u>Bluthochdruck</u>
Über eine Erhöhung des Blutdrucks bei Frauen, die die Pille einnehmen, wurde berichtet. Diese tritt häufiger bei älteren Anwenderinnen und fortgesetzter Einnahme auf. Die Häufigkeit von Bluthochdruck nimmt mit dem Gehalt an Gelbkörperhormon zu. Wenn es bei Ihnen durch Bluthochdruck bereits zu Krankheiten gekommen ist oder Sie an bestimmten Nierenerkrankungen leiden, wird empfohlen eine andere Verhütungsmethode anzuwenden (siehe Abschnitt „DESMIN 20 darf nicht angewendet werden“, Abschnitt „Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft“, Abschnitt „Sie sollten die Einnahme von DESMIN 20 ebenfalls sofort beenden“ und Abschnitt „Eine besondere ärztliche Überwachung ist erforderlich“).

<u>Pigmentflecken</u>
Auf der Haut können gelegentlich gelblich-braune Pigmentflecken (Chloasmen) auftreten, insbesondere bei Frauen, die diese bereits während der Schwangerschaft hatten. Frauen mit dieser Veranlagung sollten sich daher unter der Einnahme von DESMIN 20 nicht direkt der Sonne oder ultraviolettem Licht (z. B. im Solarium) aussetzen.

Reduzierte Wirksamkeit
Die schwangerschaftsverhütende Wirkung kann durch das Vergessen der Einnahme, Erbrechen, Darmkrankheiten mit schwerem Durchfall oder die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel verringert werden.

Wenn DESMIN 20 und johanniskrauthaltige Präparate gleichzeitig eingenommen werden, wird eine zusätzliche Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) empfohlen (siehe Abschnitt „Einnahme von DESMIN 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wie bei allen Ovulationshemmern kann es zu Einnahme- und Methodenfehlern kommen, sodass eine hundertprozentige Wirksamkeit nicht erwartet werden kann.

Medizinische Beratung/Untersuchung
Bevor Sie DESMIN 20 einnehmen, wird Ihr behandelnder Arzt Sie sorgfältig zu Ihrer Krankenvorgeschichte und zu der Ihrer nahen Verwandten befragen. Es wird eine gründliche allgemeinärztliche und frauenärztliche Untersuchung, einschließlich Untersuchung der Brust und Abstrich vom Gebärmutterhals, durchgeführt. Eine Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden. Während Sie DESMIN 20 einnehmen, sollten diese Untersuchungen regelmäßig wiederholt werden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie rauchen und ob Sie andere Arzneimittel einnehmen.

DESMIN 20 schützt Sie nicht vor HIV-Infektionen oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Desogestrel bei Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Einnahme von DESMIN 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wechselwirkungen zwischen DESMIN 20 und anderen Arzneimitteln können zum Verlust der empfängnisverhütenden Wirksamkeit von DESMIN 20 und/oder zu Durchbruchblutungen führen.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von DESMIN 20 beeinträchtigen:
- Arzneimittel, die die Darmbeweglichkeit erhöhen (z. B. Metoclopramid),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Hydantoine (z. B. Phenytoin), Barbiturate, Modafinil, Rifabutin, Felbamat, Primidon, Bosentan, Carbamazepin und Barbexaclon,

- einige Antibiotika zur Behandlung der Tuberkulose (z. B. Rifampicin), bestimmten anderen bakteriellen Infektionen (z. B. Ampicillin, Tetracyclin) oder Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma (z. B. Phenylbutazon),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin und Efavirenz),
- pflanzliche Präparate, die Johanniskraut *(Hypericum perforatum)* enthalten.

Wenn Sie mit einem der oben genannten Arzneimittel behandelt werden, soll zusätzlich zu DESMIN 20 eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung angewendet werden (z. B. Kondom). Bei einigen der oben genannten Arzneimittel sind diese zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen nicht nur während der gleichzeitigen Anwendung, sondern in Abhängigkeit vom Arzneimittel auch noch 7 bis 28 Tage darüber hinaus zu treffen. Fragen Sie gegebenenfalls Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn die Barrieremethode länger angewendet werden muss, als Tabletten in der aktuellen Packung sind, dann sollte die Einnahme der Tabletten aus der nächsten DESMIN 20 Packung ohne eine 7-tägige Unterbrechung angeschlossen werden.

Ist eine langzeitige Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel erforderlich, sollten Sie vorzugsweise eine nicht hormonale Methode zur Empfängnisverhütung wählen.

Bei Diabetikerinnen (Frauen mit Zuckerkrankheit) kann sich der Bedarf an blutzuckersenkenden Mitteln (z. B. Insulin) verändern.

Labortests
Die Anwendung von DESMIN 20 kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen, u. a. die Werte der Leber-, Schilddrüsen-, Nebennieren- und Nierenfunktion sowie die Menge bestimmter Eiweiße (Proteine) im Blut, so z. B. von Proteinen, die den Fettstoffwechsel, den Kohlenhydratstoffwechsel oder die Gerinnung und Fibrinolyse beeinflussen. Im Allgemeinen bleiben diese Veränderungen jedoch innerhalb des Normbereichs.

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.

Sie dürfen DESMIN 20 nicht einnehmen, wenn sie schwanger sind. Tritt unter der Einnahme von DESMIN 20 eine Schwangerschaft ein, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen. Die vorausgegangene Einnahme von DESMIN 20 ist jedoch kein Grund für einen Schwangerschaftsabbruch.

Wenn Sie DESMIN 20 während der Stillzeit einnehmen, kann die Milchproduktion reduziert sein. Geringste Wirkstoffmengen gehen in die Milch über. Im Allgemeinen ist eine Empfängnisverhütung nur bei lang andauernden Laktationsperioden indiziert, da bei kurz dauernden meist noch kein Zyklus abläuft. Wenn möglich, sollte bis zum vollständigen Abstillen des Kindes nicht hormonal verhütet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

DESMIN 20 enthält Milchzucker (Lactose)
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie DESMIN 20 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist DESMIN 20 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 ganz sicher sind.

Wie und wann sollten Sie DESMIN 20 einnehmen?
Die Pille soll unzerkaut – gegebenenfalls zusammen mit etwas Flüssigkeit – eingenommen werden.
Die Pille soll jeden Tag etwa zur gleichen Zeit, in der auf der Blisterpackung angegebenen Reihenfolge an 21 aufeinanderfolgenden Tagen eingenommen werden.

Wann beginnen Sie mit der Einnahme von DESMIN 20?

Wenn Sie im vergangenen Monat keine Pille zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben
Beginnen Sie mit der Einnahme von DESMIN 20 am ersten Tag Ihres Zyklus, d. h. am ersten Tag Ihrer Monatsblutung. Wenn mit der Einnahme zwischen Tag 2 und 5 begonnen wird, sollte zusätzlich während der ersten 7 Tage der Einnahme der Pille eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

Wenn Sie von einer anderen Pille (mit zwei hormonalen Wirkstoffen), einem Vaginalring oder einem Pflaster zu DESMIN 20 wechseln
- Wenn Sie bisher eine Pille eingenommen haben, bei der auf die Anwendung der letzten wirkstoffhaltigen Pille einmal im Monat ein pillenfreies Intervall folgt, beginnen Sie die Einnahme von DESMIN 20 am Tag nach dem pillenfreien Intervall.
- Wenn Sie bisher eine Pille eingenommen haben, deren Monatspackung neben den wirkstoffhaltigen auch wirkstofffreie Pillen enthalten, beginnen Sie die Einnahme von DESMIN 20 am Tag nach der Einnahme der letzten wirkstofffreien Pille.
- Wenn Sie bisher einen Vaginalring/ein Pflaster angewendet haben, beginnen Sie die Einnahme von DESMIN 20 am Tag nach dem üblichen ringfreien beziehungsweise pflasterfreien Intervall.

Wenn Sie von einer Pille, die nur ein Hormon (Gelbkörperhormon) enthält („Minipille"), zu DESMIN 20 wechseln
Sie können die Minipille an jedem beliebigen Tag absetzen. Beginnen Sie mit der Einnahme von DESMIN 20 am darauffolgenden Tag. Während der ersten 7 Tage soll eine zusätzliche, nicht hormonale Methode zur Empfängnisverhütung angewendet werden (z. B. Kondom).

Wenn Sie von einem Präparat zur Injektion („Dreimonatsspritze"), einem Implantat oder der „Spirale" zu DESMIN 20 wechseln
Beginnen Sie mit der Einnahme von DESMIN 20 zu dem Zeitpunkt, an dem normalerweise die nächste Injektion erfolgen müsste, bzw. an dem Tag, an dem das Implantat oder die Spirale entfernt wird. Benutzen Sie während der ersten 7 Tage eine zusätzliche, nicht hormonale Methode zur Empfängnisverhütung.

Wenn Sie gerade ein Kind bekommen haben und nicht stillen
Beginnen Sie die Einnahme nicht früher als 21 bis 28 Tage nach der Geburt. Wenn Sie später mit der Einnahme beginnen, sollten Sie während der ersten 7 Tage zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) anwenden. Wenn Sie bereits Geschlechtsverkehr hatten, muss vor Beginn der Einnahme von DESMIN 20 eine Schwangerschaft ausgeschlossen oder die erste Monatsblutung abgewartet werden. Zur Anwendung in der Stillzeit siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit".

Wenn Sie gerade eine Fehlgeburt oder einen Schwangerschaftsabbruch hatten
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Dauer der Einnahme
DESMIN 20 kann so lange eingenommen werden, wie eine hormonale Methode zur Empfängnisverhütung gewünscht wird und dem keine gesundheitlichen Risiken entgegenstehen (siehe Abschnitt „DESMIN 20 darf nicht eingenommen werden" und Abschnitt „ Sie sollten die Einnahme von DESMIN 20 ebenfalls sofort beenden").

Nach dem Absetzen von DESMIN 20 nehmen die Keimdrüsen im Allgemeinen ihre volle Funktion schnell wieder auf, und es besteht Empfängnisfähigkeit. Der erste Zyklus ist meist um etwa eine Woche verlängert. Sollte es jedoch innerhalb der ersten 2 bis 3 Monate zu keinem normalen Zyklusverlauf kommen, muss der Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge DESMIN 20 eingenommen haben, als Sie sollten
Akute Vergiftung durch einmalige Aufnahme einer größeren Anzahl Tabletten ist nur in Extremfällen zu erwarten und führt nicht zu lebensbedrohlichen Zuständen. Mögliche Symptome sind insbesondere Beschwerden im Magen-Darm-Trakt, Störungen der Leberfunktion, des Wasser- und Elektrolythaushaltes und Entzugsblutungen. Nur in seltenen Fällen sind nach einer Überdosierung vorbeugende Maßnahmen oder Gegenmaßnahmen notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von DESMIN 20 vergessen haben
Wenn die **Einnahmezeit einmal um weniger als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung von DESMIN 20 noch gewährleistet. Sie müssen die Einnahme der vergessenen Tablette so schnell wie möglich nachholen und die folgenden Tabletten dann wieder zur gewohnten Zeit einnehmen.

Wenn die **Einnahmezeit einmal um mehr als 12 Stunden** überschritten wurde, ist die empfängnisverhütende Wirkung nicht mehr voll gewährleistet. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. Sie müssen dann Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.

Generell sollten Sie zwei Punkte beachten:
1. Die Einnahme von DESMIN 20 darf nie länger als 7 Tage unterbrochen werden.
2. Um einen ausreichenden Empfängnisschutz aufzubauen, ist eine ununterbrochene Einnahme von DESMIN 20 über 7 Tage erforderlich.

Sie haben 1 Tablette in Woche 1 vergessen
Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen. Setzen Sie die Einnahme dann wie gewohnt fort. In den nächsten 7 Tagen muss jedoch zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn Sie in der Woche vor der vergessenen Einnahme von DESMIN 20 Geschlechtsverkehr hatten, besteht das Risiko einer Schwangerschaft. Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je näher dies zeitlich an der üblichen Einnahmepause liegt.

Sie haben 1 Tablette in Woche 2 vergessen
Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie an den vorausgegangenen 7 Tagen vor der vergessenen Tablette DESMIN 20 regelmäßig eingenommen haben, ist die empfängnisverhütende Wirkung von DESMIN 20 gewährleistet und Sie müssen keine zusätzlichen empfängnisverhütenden Maßnahmen treffen. War dies nicht der Fall oder wurde mehr als 1 Tablette vergessen, wird die Anwendung einer zusätzlichen Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) über 7 Tage empfohlen.

Sie haben 1 Tablette in Woche 3 vergessen
Aufgrund der bevorstehenden 7-tägigen Einnahmepause ist ein Empfängnisschutz nicht mehr voll gewährleistet. Durch eine Anpassung des Einnahmeschemas lässt sich die empfängnisverhütende Wirkung dennoch erhalten. Bei Einhalten einer der beiden im Folgenden erläuterten Vorgehensweisen besteht daher keine Notwendigkeit für zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen; jedoch nur, wenn die Einnahme an den 7 Tagen vor der ersten vergessenen Tablette korrekt erfolgte. Wenn dies nicht der Fall ist, sollten Sie wie unter Punkt 1 beschrieben vorgehen. Außerdem sollte in den nächsten 7 Tagen zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden.

Sie können zwischen zwei Möglichkeiten wählen:

1. Holen Sie die Einnahme so schnell wie möglich nach, auch wenn dies bedeutet, dass Sie zwei Tabletten zur gleichen Zeit einnehmen müssen. Die folgenden Tabletten nehmen Sie dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Lassen Sie die einnahmefreie Pause aus und beginnen Sie direkt mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Blisterpackung. Höchstwahrscheinlich kommt es dann so lange nicht zu einer Abbruchblutung bis Sie diese zweite Blisterpackung aufgebraucht haben, jedoch treten möglicherweise Schmier- und Durchbruchblutungen während der Einnahme aus der zweiten Packung auf.

oder

2. Sie können die Einnahme aus der aktuellen Packung auch sofort abbrechen und nach einer einnahmefreien Pause von nicht mehr als 7 Tagen (der Tag, an dem die Tablette vergessen wurde, muss mitgezählt werden!) direkt mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung beginnen. Wenn Sie mit der Einnahme aus der neuen Blisterpackung zu Ihrem gewohnten Wochentag beginnen möchten, können Sie die einnahmefreie Pause entsprechend verkürzen.

Sie haben mehr als 1 Tablette in der aktuellen Blisterpackung vergessen
Wenn Sie die Einnahme von mehr als 1 Tablette DESMIN 20 in der aktuellen Blisterpackung vergessen haben, ist der Empfängnisschutz nicht mehr sicher gegeben.
Die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft ist umso höher, je mehr Tabletten Sie vergessen haben und je näher dies zeitlich an der normalen einnahmefreien Pause liegt. Bis zum Auftreten der nächsten üblichen Entzugsblutung sollte zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondom) angewendet werden. Wenn nach Aufbrauchen der aktuellen Blisterpackung in der ersten normalen einnahmefreien Pause keine Blutung auftritt, sind Sie möglicherweise schwanger. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, bevor Sie eine neue Blisterpackung anfangen.

Was ist zu beachten,
… wenn Sie an Erbrechen oder Durchfall leiden?
Wenn bei Ihnen innerhalb von 4 Stunden nach der Einnahme von DESMIN 20 Verdauungsstörungen, wie Erbrechen oder Durchfall auftreten, sind die Wirkstoffe möglicherweise noch nicht vollständig aufgenommen worden. Folgen Sie in solchen Fällen den Anweisungen, die gelten, wenn die Einnahme von DESMIN 20 vergessen und dies innerhalb von 12 Stunden bemerkt wurde. Wenn Sie nicht von Ihrem Einnahmerhythmus abweichen möchten, müssen sie die Ersatztablette aus einer anderen Blisterpackung nehmen. Wenn die Magen-Darm-Beschwerden über mehrere Tage anhalten oder wiederkehren, sollten Sie oder Ihr Partner zusätzlich eine Barrieremethode zur Empfängnisverhütung (z. B. Diaphragma, Kondom) anwenden und Ihren Arzt informieren.

… wenn Sie die Entzugsblutung verschieben möchten?
Um die Entzugsblutung hinauszuschieben, sollten Sie direkt ohne Einnahmepause mit der Einnahme der Tabletten aus der nächsten Packung DESMIN 20 fortfahren. Die Entzugsblutung kann so lange hinausgeschoben werden wie gewünscht, höchstens bis die zweite Packung aufgebraucht ist. Während dieser Zeit kann es gehäuft zu Durchbruch- oder Schmierblutungen kommen. Nach der darauf folgenden regulären 7-tägigen Einnahmepause kann die Einnahme von DESMIN 20 wie üblich fortgesetzt werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, insbesondere wenn diese schwerwiegend und anhaltend sind, oder wenn sich Ihr Gesundheitszustand verändert, und Sie dieses auf DESMIN 20 zurückführen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
Alle Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thromboembolie [VTE]) oder Arterien (arterielle Thromboembolie [ATE]). Weitere Einzelheiten zu den verschiedenen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung kombinierter hormonaler Kontrazeptiva siehe Abschnitt 2, „Was sollten Sie vor der Anwendung von DESMIN 20 beachten?".

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten): Änderungen des Menstruationsflusses.

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten): depressive Verstimmung, Stimmungsschwankungen, Nervosität, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Bauchschmerzen, Akne, keine oder reduzierte Monatsblutung, prämenstruelles Syndrom mit Spannungsgefühl in den Brüsten, Empfindlichkeit der Brüste, Brustschmerzen, Gewichtszunahme.

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten): Wasseransammlung im Körper (Flüssigkeitsretention), Verringerung des Sexualtriebes (Libidoveränderung), Migräne, Blutdruckerhöhung, Erbrechen, Durchfall, Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Brustvergrößerung.

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten): allergische Reaktionen, Steigerung des Sexualtriebes (Libidoveränderung), Beschwerden beim Tragen von Kontaktlinsen, mit Schwerhörigkeit verbundene Erkrankung des Knochens, der das Innenohr umgibt (Otosklerose), allergische Reaktionen, die schwer sein können und mit einer Schwellung der Haut und/oder der Schleimhäute einhergehen (Erythema nodosum, Erythema multiforme), Flüssigkeitsabsonderung aus der Scheide (Fluor vaginalis), Flüssigkeitsabsonderung aus der Brust (Brustdrüsensekretion), Gewichtsabnahme, gesundheitsschädliche Blutgerinnsel in einer Vene oder Arterie, zum Beispiel:
- in einem Bein oder Fuß (d. h. VTE)
- in einer Lunge (d. h. LE)
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Mini Schlaganfall oder vorübergehende, einem Schlaganfall ähnelnde Symptome, die als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnet werden
- Blutgerinnsel in der Leber, dem Magen/Darm, den Nieren oder dem Auge.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Blutgerinnsel kann erhöht sein, wenn Sie an einer anderen Erkrankung leiden, die dieses Risiko erhöht (weitere Informationen zu den Erkrankungen, die das Risiko für ein Blutgerinnsel erhöhen und die Symptome eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt 2).

Zu weiteren schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Bildung von Blutgerinnseln, Geschwülsten der Leber, Krebs der Brust oder des Gebärmutterhalses siehe Abschnitt „DESMIN 20 und Gefäßerkrankungen", „DESMIN 20 und Krebs" und „Sonstige Erkrankungen".

Vor Durchführung von Blutuntersuchungen
Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie die Pille einnehmen, da Verhütungsmittel zum Einnehmen die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinflussen können.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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 DESMIN 20 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DESMIN 20 enthält
- Die Wirkstoffe sind: Ethinylestradiol und Desogestrel. 1 Tablette enthält: 0,020 mg Ethinylestradiol und 0,150 mg Desogestrel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Chinolingelb (E 104), Hypromellose, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K30, Propylenglycol, hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph. Eur.), all-rac-α-Tocopherol (Ph. Eur.).

Wie DESMIN 20 aussieht und Inhalt der Packung
Hellgelbe, runde Filmtabletten.

Filmtabletten in Packungen zu 1x21, 3x21 und 6x21.

Blister: Aluminium-PVC/PVdC.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Örtlicher Vertreter
Gedeon Richter Pharma GmbH
Eiler Straße 3W
51107 Köln
Tel.: 0800 221 888 9
Fax.: 0221 888 90-200
E-Mail.: service@gedeonrichter.de

www.gedeonrichter.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014

GEDEON RICHTER

K-17302-1.6

DESMIN® 20 0,020 mg/0,150 mg Filmtabletten
Ethinylestradiol, Desogestrel
00000000

DESMIN® 20 0,020 mg/0,150 mg Filmtabletten
Ethinylestradiol, Desogestrel
00000000

név/name	Desmin 20			ország/country	DE
				típus/type	pil
szám/number	K-17302-1.6			papír súly/paper weight	
méret/size	345x635 mm			sorköz/leading	
színek/colour	P Black			szóköz/space	
betűméret/font size	9 pt	karakter/character	44 100	betű típus/font type	
dátum/date	2014.05.09.				
grafikus/designer	Orsi				